



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24379429-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-24379429-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-1290-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS / MESALAZINA 500 mg – COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÈRICA / MESALAZINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 46.514.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en el Nombre de la razón social.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-1290-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “BIOTOSCANAFARMA S.A.”, debe decir: “BIOTOSCANA FARMA S.A”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º en la Disposición DI-2023-1290-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “BIOTOSCANAFARMA S.A.”, debe decir: “BIOTOSCANA FARMA S.A”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-24379429-APN-DGA#ANMAT

mb

ab