



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5454**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018820-12-1 Disposición Nº 3528/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3528/13 por la cual se autorizó la cancelación de las concentraciones de 2UI - 4UI, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, para la especialidad medicinal denominada SAIZEN / SOMATOTROFINA, Certificado Nº 40.871.

Que a fojas 21 el laboratorio mencionado anteriormente presenta una nota en la cual se menciona que por error se solicitó la cancelación de la concentración de 4 UI, asimismo se solicita la cancelación de la concentración de 10 UI para la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5454

Que los errores detectados recaen en las concentraciones mencionadas para la cancelación.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 23 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

§

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3528/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. – Cancélese las concentraciones de 2 UI y 10 UI de la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, manteniéndose vigente la de 4 UI, correspondiente a la especialidad medicinal SAIZEN / SOMATOTROFINA, inscripto en el certificado



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5454

Nº 40.871, propiedad de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018820-12-1

DISPOSICION Nº

mb

5454

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

23