



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

DISPOSICIÓN N° 9806

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4195-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5947/08 para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 34.340.

Que los errores detectados recaen en el período de vida útil de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 9 8 0 6

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el período de vida útil en la Disposición ANMAT N° 5947/08 para la especialidad medicinal inscrita bajo Certificado N° 34.340, donde dice: "TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C", debe decir: "TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.340 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4195-16-3

DISPOSICIÓN N°:

SS.

9 8 0 6

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9/26