



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006136-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006136-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 53.429 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada STEROGYL / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, COLECALCIFEROL 100000 UI / 2 ml; Certificado N° 53.429.

Que los errores detectados recaen en los ítems Presentación y Contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 53.429, “donde dice: Presentación: FRASCO CONTENIENDO 3, 5, 10 y 20 ml de solución”, “debe decir: Presentación: FRASCO de 2 ml” y “donde dice: Contenido por unidad de venta: FRASCO CONTENIENDO 3, 5, 10 y

20 ml”, “debe decir: Contenido por unidad de venta: FRASCO de 2 ml”; para la especialidad medicinal denominada: STEROGYL / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, COLECALCIFEROL 100000 UI / 2 ml; Certificado N° 53.429.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.429 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006136-17-4

mb