



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005954-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005954-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2231/08, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.110.

Que los errores detectados recaen en la concentración del principio activo en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 la Dirección de Evaluación y 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 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°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 2231/08, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.110, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “Cada dosis de Spray nasal en suspensión contiene: Furoato de Mometasona (como Furoato de Mometasona monohidrato) 0,50 mg”, debe decir “Cada dosis de Spray nasal en suspensión contiene: Furoato de Mometasona (como Furoato de Mometasona Monohidrato) 50 µg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.110 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005954-18-5