



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014981-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014981-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT 6063/13 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.322.

Que el error detectado recae en el período de vida útil.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional 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°.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT 6063/13 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.322, en el Artículo 1° donde dice: “Autorízase a la firma

LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO 350 MG/ 5 ML (SOLUCION FISIOLOGICA PARA INHALAR), el nuevo envase primario de AMPOLLA DE PEMD, además del aprobado anteriormente; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, NO CONGELAR”, debe decir: “Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO 350 MG/ 5 ML (SOLUCION FISIOLOGICA PARA INHALAR), el nuevo envase primario de AMPOLLA DE PEMD, además del aprobado anteriormente; con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, NO CONGELAR”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.322 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° 1-0047-0000-014981-17-1

fr