



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51005895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51005895-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 4471/19 por la cual se autoriza “Estudio de Bioequivalencia de dosis única de Dolutegravir en sujetos voluntarios sanos” Protocolo 0218 Versión 1.0 de fecha 16 de Noviembre de 2016.

Que el error detectado recae en el sexto párrafo del considerando y en el Artículo segundo, con respecto a la fórmula cualicuantitativa del producto, y en el número de Certificado.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el sexto párrafo del considerando y el Artículo segundo de la Disposición N° 4471/19,

Donde dice: Dolutegravir sódico 52,80 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir)

Debe decir: Dolutegravir sódico 52,60 mg (Equivalente a 50 mg de Dolutegravir).

Donde dice: Número de Certificado en trámite por Expediente N° 1-0047-2000-000326-17-8.

Debe decir: Número de Certificado: 58.930

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-51005895-APN-DGA#ANMAT