



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-43240158- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-43240158- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2969-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CLONAGIN 0,25/0,5/1/2; CLONAGIN SL; CLONAGIN D 025/050; CLONAGIN / CLONAZEPAM; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 0,25 mg / 0,50 mg / 1 mg / 2 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg; COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA 0,25 mg / 0,50 mg y GOTAS 2,5 mg/ml; probada por Certificado N° 46.566.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º, en el nombre comercial de las especialidades medicinales CLONAGIN D 025 y CLONAGIL D 050.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° de la Disposición DI-2019-2969-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “CLONAGIN D 025/050”, debe decir: “CLONAGIN D 0,25/0,50”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.566 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2019-43240158- -APN-DGA#ANMAT