República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5993-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-39741011-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-39741011-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la descripción completa de la nueva presentación solicitada para la especialidad medicinal SOLIQUA/INSULINA GLARGINA Y LIXISENATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.003.

Que asimismo esta Administración advierte un error involuntario en el nombre de la firma solicitante.

Que los equívocos detectados recaen en el 1º considerando y en el Artículo 1º de la DI-2019-10138-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el Artículo 1º de la DI-2019-10138-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice "Autorízase a la firma SANOFI-ADVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva Presentación para el expendio y Rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLIQUA/INSULINA GLARGINA Y LIXISENATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.003: SOLIQUA® 30-60: 1, 3 o 5 lapiceras/aplicadores prellenados descartables SoloStar, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición" debe decir "Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva Presentación para el expendio y Rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLIQUA/INSULINA GLARGINA Y LIXISENATIDA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.003: SOLIQUA® 10-40: 1, 3 o 5 lapiceras/aplicadores prellenados descartables SoloStar y SOLIQUA® 30-60: 1, 3 o 5 lapiceras/aplicadores prellenados descartables SoloStar, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición".

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el 1º Considerando de la DI-2019-10138-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice "SANOFI ADVENTIS ARGENTINA S.A.", debe decir "SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.".

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.003 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-39741011-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:58:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:58:14 -03:00