

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Disposición

<b>Referencia:</b> EX-2019-07767081-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2019-07767081-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

## CONSIDERANDO:

Número:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. solicita la rectificación del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 37.158, emitido de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 8430/16.

Que en el referido certificado se cometió un error involuntario en el nombre genérico (IFA's), de la especialidad medicinal en cuestión y que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo  $N^{\circ}$  101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto  $N^{\circ}$  1759/72 (t.o. 2017).

Que la titularidad del certificado, en la actualidad, corresponde a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. de acuerdo con la DI-2020-4627-APN-ANMAT#MS, de fecha 25 de junio de 2020.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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 1°.- Rectifícase el nombre genérico (IFA's) en el Certificado N° 37.158, donde dice "CLORHIDRATO DE ADRENALINA" debe decir "ADRENALINA".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1°; cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.-Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-07767081-APN-DGA#ANMAT