



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-67916095- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-67916095- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 47.228 disposición N° 3828/1998 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada REM CHOBET / MIDAZOLAM; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MIDAZOLAM 15 mg (COMO MIDAZOLAM MALEATO 20,4 mg); INYECTABLE / MIDAZOLAM 5 mg / 5 ml – 15 mg / 3 ml y 50 mg / 10 ml.

Que el error detectado recae en la descripción de la condición de expendio.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 47.228 disposición N° 3828/1998 en donde dice: “Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA”, debe decir: "Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA – LISTA IV".

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.228 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-67916095- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp