



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68369969-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2019-68369969-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KLONAL S.R.L. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3462/15, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 40.891.

Que el error detectado recae en la omisión de la autorización de una nueva presentación de unidades de venta.

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 Fiscalización y Gestión de Riesgo 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 3462/15, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 40.891, en el Artículo 1°, donde dice: “Polvo para preparar suspensión oral 125 mg / 5 ml, 96 frascos de 30 g para preparar 60 ml siendo esta preparación de uso hospitalario exclusivo. Se cancela la presentación de 100 unidades por 30 g para preparar 60 ml de suspensión de uso exclusivo de hospitales”, debe decir: “Polvo para preparar suspensión oral 125 mg/5 ml, 96 frascos de 30 g para preparar 60 ml y 96 frascos de 45 g para preparar 90 ml siendo estas presentaciones de uso hospitalario exclusivo. Se cancela la presentación de 100 unidades por 30 g para preparar 60 ml de suspensión y 100 unidades por 45 g para preparar 90 ml de uso exclusivo de hospitales”; y donde dice: “Polvo para preparar suspensión oral 250 mg / 5 ml; 96 frascos de 30 g para preparar 60 ml siendo la última presentación de 96 unidades de uso exclusivo de hospitales. Se cancela la presentación de 100 unidades de 30 g para preparar 60 ml de suspensión de uso exclusivo de hospitales.”, debe decir: “Polvo para preparar suspensión oral 250 mg/5 ml 96 frascos de 30 g para preparar 60 ml y 96 frascos de 45 g para preparar 90 ml siendo estas presentaciones de uso hospitalario exclusivo. Se cancela la presentación de 100 unidades por 30 g para preparar 60 ml de suspensión y 100 unidades por 45 g para preparar 90 ml de uso exclusivo de hospitales”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.891 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68369969-APN-DGA#ANMAT.