



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13952

BUENOS AIRES,

22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12577-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° para la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 38.921.

Que los errores detectados recaen en la concentración del excipiente LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. de dicha especialidad medicinal.

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 el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

com. 26
↑



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13952

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1013/07 correspondiente a la especialidad medicinal inscrita en el REM bajo Certificado N° 38.921, donde dice: "LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 20mg", debe decir: "LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 120mg".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.921 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-12577-16-2

DISPOSICIÓN N°: 13952

SS.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.