



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4129-13-0

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-4129-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4335/99 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto cuyo nombre actualmente es FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, con certificado N° 48.089.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 4335/99, para la especialidad medicinal denominada actualmente FABOTENSIL / ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-22720802-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 48.089 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-4129-13-0