República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2597-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4599-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-4599-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-3120-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 43.581.

Que dicho error recae en la razón social del solicitante del cambio de nombre.

Que por Disposición ANMAT DI-2017-10278-APN-ANMAT#MS se autorizó el cambio de titularidad del Certificado 43.581 a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2018-3120-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 43.581, en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1º, donde dice “la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, representada en el país por la firma PHOENIX S.A.I.C.y F.”, debe decir “la firma PHOENIX S.A.I.C.y F.”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.581 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para pacientes, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-4599-18-3

fr

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:37:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 11:38:15 -03'00'