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

Disposición

Número: DI-2018-2795-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001093-15-1 y agregado 1-0047-0000-017242-17-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001093-15-1 y agregado 1-0047-0000-017242-17-8 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 rectificación de la Disposición ANMAT Nº 8485/16, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 35.010.

Que por un error involuntario se omitió describir la totalidad de las formas farmacéuticas de la especialidad medicinal.

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 General de Asuntos Jurídicos 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.- Rectificase el error material en la Disposición ANMAT N° 8485/16, de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 35.010, en el Artículo 1º, donde dice "Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), forma farmacéutica: comprimidos y suspensión oral extemporánea, inscripta bajo el Certificado Nº 35.010 a favor de la firma LAFEDAR S.A.", debe decir "Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA),

forma farmacéutica: comprimidos, inyectable IM, inyectable IV y suspensión oral extemporánea, inscripta bajo el Certificado Nº 35.010 a favor de la firma LAFEDAR S.A.”, y en el

ARTICULO 2º, donde dice “Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que se denominará: FOSMICYN / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), forma farmacéutica: comprimidos y suspensión oral extemporánea”, debe decir “Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que se denominará: FOSMICYN / FOSFOMICINA (COMO SAL CALCICA), forma farmacéutica: comprimidos, inyectable IM, inyectable IV y suspensión oral extemporánea”.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.010, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°. - 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-001093-15-1 y agregado 1-0047-0000-017242-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:54:04 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: 2018.12.18 16:54:10 -03'00'