República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9738-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-79264432-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes Nº EX-2019-79264432-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma ARCANO SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº DI-2019-6952-APN-ANMAT#MSYDS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada URSODIOL 150, URSODIOL 300 y URSODIOL 500 / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg y 500 mg**;** forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente el nombre comercial de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectificase en el Primer considerando y en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº DI-2019-

6952-APN-ANMAT#MSYDS el nombre comercial de la especialidad medicinal, donde dice “URSOVIOL 150, URSOVIOL 300 y URSOVIOL 500 / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg.- 300 mg. y 500 mg**;** forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” debe decir “URSODIOL 150, URSODIOL 300 y URSODIOL 500 / ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg.- 300 mg. y 500 mg**;** forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-79264432-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:09:08 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
Date: 2019.12.03 10:09:10 -03:00