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

Disposición

Número: DI-2019-10116-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-83738467-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-83738467- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-7321-APM-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.087.

Que el error detectado recae en la OMISIÓN DE ALGUNAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2019-7321-APM-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.087, en el Considerando y Artículo 1°, donde dice “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg”, debe decir “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RISPERIDONA 0.25 mg – 0.50 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg – 4 mg; SOLUCION ORAL / RISPERIDONA 1.0 mg/ ml”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.087 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-83738467-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:26:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:26:19 -03:00