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

Disposición

Número: DI-2019-10119-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-49873621-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2019-4987362-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-3895-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.165.

Que el error detectado recae en la Forma de Conservación.

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 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 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-2019-3895-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.165, en el Artículo 3°, donde dice “Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta Archivada, que el periodo de vida útil es de: 36 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Conservar a menos de 30° C. Proteger de la humedad”, debe decir “Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta Archivada, que el periodo de vida útil es de: 36 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Conservar a menos de 30° C.”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.165 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-2019-49873621-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:27:59 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 09:28:08 -03:00