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

Disposición

Número: DI-2019-10184-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-75416229- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75416229- -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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-4741-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de elaboración y nuevo país de origen para la especialidad medicinal denominada SEEBRI BREEZHALER / BROMURO DE GLICOPIRRONIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR EN CAPSULA DURA, GLICOPIRRONIO (COMO BROMURO DE GLICOPIRRONIO 63 mcg) 50 mcg, aprobada por Certificado Nº 57.044.

Que los errores detectados recaen el tercer párrafo del considerando, en el artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la descripción de los establecimientos elaboradores, en el acondicionador primario y secundario.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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.- Rectifícase el error material detectado en el tercer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-4741-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”; debe decir: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-4741-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”; debe decir: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición DI-2019-4741-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA DE SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”; debe decir: “NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., RONDA SANTA MARÍA 158, 08210, BARBERA DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA”; en donde dice: “NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, SH 4332, STEINA, SUIZA”, debe decir: “NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, STEIN, SUIZA”.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 57.044 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-75416229- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:16:26 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: 2019.12.16 11:16:37 -03:00