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

Disposición

Número: DI-2019-10325-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-89295884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-89295884-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-7797-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.247.

Que los errores detectados recaen en el Considerando y en el Artículo 3°, consignado erróneamente datos del producto.

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 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 Considerando y el ARTICULO 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7797-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice "…solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente…" debe decir "…solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente…", y donde dice ARTICULO 3°- "…haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente…" debe decir ARTICULO 3°- "…haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente…" autorizado por el Certificado N° 53.247."

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.247 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-2019-89295884-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:08:08 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: 2019.12.18 16:08:11 -03:00