

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:
Referencia: EX-2019-80867132-APN-DGA#ANMAT
VISTO el Expediente EX-2019-80867132-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-4436-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza el estudio de Bioequivalencia para la especialidad medicinal Tenofovir/Emtricitabina Sandoz®.
Que el error detectado recae en el quinto y sexto párrafo del considerando y en los artículos 1º y 2º en la denominación de uno de los IFAS que forman parte del producto.
Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto $N^{\rm o}$ 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese en la Disposición DI-2019-4436-APN-ANMAT#MSYDS el quinto y sexto párrafo del considerando y los artículos 1° y 2°, de tal manera que,

Donde dice: "Succinato de Disoproxilo de Tenofovir (300,6) 245 mg"

Debe decir: "Tenofovir Disoproxilo (Como succinato de Disoproxilo de Tenofovir 300,6 mg) 245 mg".

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente EX-2019-80867132-APN-DGA#ANMAT