

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:					
Referencia: EX	-2019-95057055-A	PN-DGA#ANMAT			
VISTO el EX-2	019-95057055-APN	I-DGA#ANMAT del	l Registro de la Ad	ministración Nacion	al de Medicamentos

Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-7799-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QUOTAL UD / CLARITROMICINA Y QUOTAL / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA / CLARITROMICINA 500 mg y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml; autorizada por Certificado Nº 53.463.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 3º en mencionar la autorización de rótulos, lo cual no corresponde.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2019-7799-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente ..."; debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente ...".

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 3° de la Disposición DI-2019-7799-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: "haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente"; debe decir: "haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente".

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 53.463 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2019-95057055-APN-DGA#ANMAT