



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09843923- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09843923- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-1377-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 50.351.

Que el error detectado recae en la omisión de direcciones de lugares de Elaboración.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional 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.- Déjanse sin efecto en todas sus partes y alcance a la Disposición ANMAT N° DI-2018-1377-APN-ANMAT#MSYDS y al Anexo de Autorización de Modificaciones N° IF-2018-24049705-DFYGR#ANMAT, por los argumentos expuestos en el Considerando del presente acto.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada OXIDO NITROSO MEDICINAL 98% v/v, GAS LICUADO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE CAPACIDADES DIVERSAS, CERTIFICADO N° 50.351, la que será alternativamente elaborada en SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS SA, sita en Aragón 300, Barcelona; Carretera de Toledo, 7, Aranjuez, 28300 Madrid; Polígono Industrial La Red Sur, C/3, N°3, Alcalá de Guadaíra, 41500 Sevilla; Urbanización Industrial Las Salinetas, C/El Pescador 21, Telde, 35219 Las Palmas; Carretera de Pobla a Tarragona, km.2, La Poble de Mafumet, 43140 Tarragona; Avda. Madrid, 82, Laguna de Duero, 47140 Valladolid; Pol. Nord-Este C-35, km.59, Sant Celoni, 08470 Barcelona; Barrio Chaco, s/n, Arrigorriaga, 48480 Vizcaya; Ronda de Valdecarrizo, 49, Tres Cantos, 28760 Madrid; Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21, Polígono Industrial Mediterráneo, Massalfassar, 46560, Valencia; C/Dr. Fleming, 29, Polígono Industrial Ca N'Estella, San Esteve de Sesrovires, 08635 Barcelona; Polígono Industrial Can Rubiol, C/Cellelers, 142, Marratxi, 07141 Baleares y Polígono Industrial El Morrel, Apartado 3, El Morrell, 43760 Tarragona (elaboración hasta granel), manteniéndose el anteriormente aprobado GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. – Sitio en Ruta 8 km 60, calle 9 y 19, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina para el fraccionamiento en cilindros metálicos.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.351 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2019-09843923- -APN-DGA#ANMAT