



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-266-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-266-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLENMARK GENERICS SA, referida a la corrección de la Disposición N° DI-2019-6100-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente a la razón social del laboratorio; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2019-6100-APN-ANMAT#MSYDS de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control

para el establecimiento de la firma GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, sito en Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P), -173205, INDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AEROSOLES PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL Y SPRAY NASAL EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS Y NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-266-15-8

rl