



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10010545- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-10010545- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9243-APN-ANMAT#MSYDS, Certificado N° 57.709, por la cual se autorizó la nueva concentración y forma farmacéutica: CAMELOS – BENZOCAÍNA 15 mg – TIROTRICINA 1 mg – CLORHEXIDINA CLORHIDRATO 5 mg, para la especialidad medicinal denominada BUSCAMOL PLUS.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, artículo 1° y artículo 3° en la descripción del nombre comercial y en la omisión de autorización del lugar de elaboración.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional 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. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-9243-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “BUSCAMOL PLUS”, **debe decir:** “BUCASMOL PLUS”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-9243-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “BUSCAMOL PLUS”, **debe decir:** “BUCASMOL PLUS”.

ARTÍCULO 3º. –Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 3º de la Disposición DI-2019-9243-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “BUSCAMOL PLUS”, **debe decir:** “BUCASMOL PLUS” y autorizase el lugar de elaboración hasta el acondicionamiento primario en: BIOSINTEX S.A. Ruta Provincial N° 36 N° 11000 e/Av. Ing. Allan, calle N° 611, calle N° 517 y calle N° 600, Parque industrial Pibera, Localidad El Pato. Berazategui Pcia. de Buenos Aires y el acondicionamiento en envase secundario se realiza en Laboratorios FECOFAR Coop. Ltda.

ARTÍCULO 4º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.709, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-10010545- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl