



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010474-14-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010474-14-1 y su agregado 1-0047-0000-003651-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1043/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.720.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización de nuevo elaborador alternativo y la autorización de nuevo país de procedencia alternativo y nuevo país de origen alternativo.

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. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1043/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.720.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el nuevo elaborador alternativo: LEO LABORATORIES LIMITED, sito en 285 Cashel Road, Crumlin, Dublín 12. Irlanda y como nuevo país de procedencia alternativo y nuevo país de origen alternativo: Irlanda.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.720 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° N° 1-0047-0000-010474-14-1 y su agregado 1-0047-0000-003651-16-1

fr