



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75819317-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75819317-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2020-7923-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal OMNITROPE / Somatotropina, inscripta bajo el Certificado N° 55.084.

Que los errores recaen en el primer párrafo del considerando y Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han 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- Rectifícanse en el primer párrafo del considerando y Artículo 1º, de la DI-2020-7923-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “OMNITROPE / SOMATOTROPINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°: 55.084, la que será importada a la República Argentina”, **debe decir:** “OMNITROPE / SOMATOTROPINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / 1,5 ml, Certificado N°: 55.084, la que será importada a la República Argentina”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.084 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-75819317-APN-DGA#ANMAT