



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86878090- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-86878090- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 55.798, la Disposición N° 5364/10, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada UNIMEX / VALERATO DE ESTRADIOL – ENANTATO DE NORETISTERONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / VALERATO DE ESTRADIOL 5,0 mg – ENANTATO DE NORETISTERONA 50,0 mg.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la concentración para los principios activos.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 55.798, de la Disposición N° 5364/10, en donde dice: “VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg – ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg”; debe decir: “VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg / ml – ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg / ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.798 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-86878090- -APN-DGA#ANMAT

mb