



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-26357483- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-26357483- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5229/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.935.

Que el error detectado recae en la redacción de las presentaciones.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 5229/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.935, en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES NUEVA PRESENTACION – MODIFICACION AUTORIZADA, donde dice “Envases que contienen: 10 unidades (blisters de 10 comprimidos); 150 unidades (blisters de 15 comprimidos); 1000 unidades (blisters de 10 comprimidos); 1005 unidades (blisters de 15 comprimidos); Siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo. Se cancela de presentación de venta por 20 comprimidos”, debe decir “15 (1 blisters de 15 comprimidos), 30 (2 blisters de 15 comprimidos/3 blisters de 10 comprimidos) y 60 (4 blisters de 15 comprimidos)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.935 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2021-26357483- -APN-DGA#ANMAT

rp