



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-100872297-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-100872297-APN-DGA#ANMAT del 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5229/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.935.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando en la descripción de la normativa autorizante de la modificación y en el Anexo de autorización de modificaciones sobre la nueva presentación de venta-

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 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 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° 5229/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.935, en el Considerando donde dice: “que lo solicitado se encuadra en los alcances de la Disposición 855/89, de la Ex subsecretaría de Regulación y Control” debe decir: “que lo solicitado se encuadra en los alcances de la Disposición 7130/15.”; en el Anexo de Autorización de Modificaciones donde dice: “Nueva Presentación – MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Envases que contienen 10 unidades (blíster por 10 comprimidos); 150 unidades (blíster por 15 comprimidos); 1000 unidades (blíster por 10 comprimidos); 1005 unidades (blíster por 15 comprimidos), siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancela la presentación de venta de 20 comprimidos”, debe decir: “Nueva Presentación – MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Envases que contienen 15 unidades (1 blíster por 15 comprimidos); 30 unidades (2 blísters por 15 comprimidos / 3 blísters por 10 comprimidos) y 60 unidades (4 blísters por 15 comprimidos)”.

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

ARTÍCULO 3º.- 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-2022-100872297-APN-DGA#ANMAT

rp