



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002943-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002943-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2017-12820-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada GREINI / SULFATO DE AMICACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE VÍA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA – POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORÁNEA, SULFATO DE AMICACINA, 100 mg, 250 mg, 500 mg y 1000 mg; Certificado N° 45.553.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º, en la descripción de la forma farmacéutica y en los documentos autorizados (Prospectos e Información Para el Paciente).

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del 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 a 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.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando y artículo 1º de la Disposición DI-2017-12820-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “INYECTABLE VÍA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA – POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORÁNEA”, **debe decir:** “INYECTABLE VÍA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA”.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2017-12820-APN-ANMAT#MS y, sustitúyanse los siguientes documentos: el Prospecto por el obrante en el IF-2022-56901577-APN-DERM#ANMAT y la Información para el paciente por el obrante en el IF-2022-56899191-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.553 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002943-17-6

mb

rl