



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56832101-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56832101-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-4272-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la modificación de presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 54.470.

Que el error detectado recae en el artículo 1°.

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. 1991).

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°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-4272-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL / FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg / dosis, a cancelar la presentación de venta de: Frascos conteniendo 60 y 120 dosis, manteniéndose la presentación previamente autorizada de 1 frasco que contiene 30 dosis”, debe decir: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL / FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg / dosis, a cancelar la presentación de venta de: 1 frasco conteniendo 30 dosis, manteniéndose las presentaciones previamente autorizadas de frascos conteniendo 60 y 120 dosis.”

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.470 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-56832101-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv