



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-133839500- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-133839500-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 1003/2012 correspondiente a la especialidad medicinal denominada HYALOMB / HIALURONATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y concentración: solución oftálmica / HIALURONATO DE SODIO 0,30 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 35.548.

Que el error detectado recae en la incorrecta expresión del rango de temperaturas en la condición de conservación.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición 1003/2012, en donde dice: “entre 4°C y 8°C”, debe decir: “entre 2°C y 8°C”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.548 siempre que el mismo se presente acompañado 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-2023-133839500- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm