



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-107078021-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-107078021-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 1013/2007, por la cual se autorizó la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada DEXALAF / DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y concentración: comprimidos / DEXAMETASONA 0.5 mg; aprobado por Certificado N° 38.921.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la concentración de un excipiente.

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;

LA ADMINISTRADORA 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 1013/2007, en donde dice: “LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p 20 MG”, debe decir: “LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p 120 MG”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.921 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-2023-107078021-APN-DGA#ANMAT

mb-nm