



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 6 6 0

BUENOS AIRES, 6 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011827-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la corrección del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 54.281, emitido mediante Disposición ANMAT N° 8520/16,

Que el error involuntario detectado recae en la fórmula cuali-cuantitativa y el envase primario autorizado en el mencionado certificado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

CS

AP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1660

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM, emitido mediante Disposición ANMAT N° 8520/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: Para la forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, donde dice excipiente (s): "Azúcar 1,875 mg", deberá decir "Azúcar 1,875 g" y donde dice "Envase primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA PILFER PROOF, DOSIFICADOR DE 5 ml", deberá decir "Envase primario: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA PILFER PROOF, DOSIFICADOR DE 5 ml" .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 54.281, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011827-16-1

DISPOSICIÓN N°

ys

1660


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.