



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016807-10-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016807-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2764/07 para la especialidad medicinal autorizada mediante el Certificado N° 38.874.

Que los errores detectados recaen en la descripción del acondicionador alternativo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 2764/07 para la especialidad medicinal autorizada mediante el Certificado N° 38.874, en el Considerando donde dice: “solicita un nuevo elaborador alternativo” debe decir: “solicita un nuevo acondicionador alternativo”

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2764/07 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo laboratorio acondicionador alternativo para la especialidad medicinal denominada: PERMIXON 320 / EXTRACTO LIPIDO ESTEROLICO DE SERENOA REPENS (en sus formas farmacéuticas: CAPSULAS), aprobado por el Certificado N° 38.874, que en lo sucesivo será acondicionado alternativamente por la firma ARGENPACK S.A., sito en calle 8 (Azcuena) N° 3944/54 – Localidad Villa Lynch – Partido General San Martín – Provincia de Buenos Aires -, además de los ya aprobados.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.874 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016807-10-1

fr