



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008214-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008214-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13918/16 para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 58.083.

Que los errores detectados recaen sobre los datos del acondicionamiento de la Especialidad Medicinal.

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 la Dirección y Evaluación 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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 13918/16 para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 58.083, en el ARTÍCULO 1º, donde dice: “el nuevo elaborador alternativo y país de origen que en lo sucesivo será: NOVARTIS PHARMA S.P.A. VIA PROVINCIALE SCHITO 131 – 80058. TORRE ANNUNZIATA (N/A), ITALIA, (Establecimiento acondicionador primario y secundario),” Debe decir: “el nuevo elaborador alternativo y país de origen que en lo sucesivo será: NOVARTIS PHARMA S.P.A. VIA PROVINCIALE SCHITO 131 – 80058. TORRE ANNUNZIATA (N/A), ITALIA (Establecimiento elaborador a granel)”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.083, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-008214-17-6

fr