



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-4929-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4929-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3470/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.343.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación 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 de Evaluación y Registro 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°.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° 3470/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.343, en el Anexo I y Anexo III, donde dice: “Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C” debe decir: “Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 25°C. CONSERVAR LOS ENVASES EN EL EMBALAJE EXTERIOR PARA PROTEGERLOS DE LA LUZ”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.343, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4929-17-1