



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013708-14-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 571/16, el expediente n° 1-47-13708-14-8 y el expediente agregado n° 1-47-16838-16-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, se dictó la Disposición ANMAT n° 571/16 por la cual se autorizó el cambio de titularidad y el cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado n° 41.290 a favor de la firma DRAWER S.A.

Que con posterioridad la firma solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 571/16 por considerar que se ha deslizado un error material en los nombres y concentraciones de las especialidades medicinales del Certificado N° 41.290.

Que en tal sentido corresponde señalar que en el aludido acto administrativo se omitió el cambio de nombre de la especialidad medicinal BUNAIOT 0,5% CON NOREPINEFRINA, 1/200.000 por LIDOCAÍNA DRAWER 0,5 % CON NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000.

Que asimismo se advierte que se deslizó un error en la denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) con relación al producto BUNAIOT 2% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000, dado que de acuerdo al certificado n° 41.290, corresponde consignar EPINEFRINA en lugar de NOREPINEFRINA.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/70 (t.o.1991), proceder a la rectificación de la Disposición ANMAT N° 571/16, por cuanto la enmienda no altera lo sustancial del acto.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el certificado n° 41.290, denominada BUNAIOT 0,5% CON NOREPINEFRINA, 1/200.000 por LIDOCAÍNA DRAWER 0,5 % CON NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/200.000.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 571/16, de tal manera que donde dice: BUNAIOT 2% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000, debe decir: BUNAIOT 2% CON L-EPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000, y donde dice: LIDOCAINA DRAWER 2% CON L-NOREPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000, debe decir: LIDOCAINA DRAWER 2% CON L-EPINEFRINA BITARTRATO 1/50.000.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.290, siempre que el mismo se presente con la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágase 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° 1-47-13708-14-8

Y agregado n° 1-47-16838-16-1