



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013341-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013341-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5241/17 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la especialidad medicinal denominada: MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM, forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, MEROPENEM 1g, aprobada por el certificado N° 52.212.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de la concentración de MEROPENEM 500 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud a 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 detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 5241/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de

nuevos proyectos de rótulos para la especialidad Medicinal denominada: MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM, forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, MEROPENEM 1 g y MEROPENEM 500 mg, aprobada por el certificado N° 52.212”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición N° 5241/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.-Autorízase el cambio de rótulos presentados para la Especialidad Medicinal denominada PHARMAVIAL / MEROPENEM, forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, MEROPENEM 1 g y MEROPENEM 500 mg, aprobada por el certificado N° 52.212 y Disposición N° 3107/05, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. , cuyos textos constan de fojas 32 a 37 (entregados por Disposición N° 5241/17)”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.212 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-013341-16-2