



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003750-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003750-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-7176-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ALERCAS CORT / BETAMETASONA – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 0,60 mg / 120 mg, aprobada por Certificado N° 48.720.

Que el error detectado recae en la omisión de un número de Certificado

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALERCAS CORT / BETAMETASONA – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,60 mg / 120 mg; aprobada por Certificado N° 48.720”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos información para el paciente del kit o pack multiempaque denominado ALERCAS CORT / BETAMETASONA – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,60 mg / 120 mg; compuesta por las especialidades medicinales CORTICAS, certificado N° 54.737 y el producto ALERCAS, Certificado N° 48.720.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el error material detectado en el artículo 2° de la Disposición DI-20180-7176-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.720 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición”; debe decir: “Practicase la atestación correspondiente en los Certificados Nros 48.720 y 54.737 siempre que los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 3°.- Practicase la atestación correspondiente en los Certificados Nros 48.720 y 54.737 siempre que los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-003750-18-7