



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59674243-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-59674243-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT 3492/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.272.

Que los errores detectados recaen en la descripción del genérico en la Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

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°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT 3492/11, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.272, en el Anexo III, donde dice “Fórmula

completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CISTEAMINA 50 MG”, debe decir “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CISTEAMINA 50 MG CORRESPONDIENTES A CISTEAMINA BITARTRATO 147,24 MG” y donde dice “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CISTEAMINA 150 MG”, debe decir “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CISTEAMINA 150 MG CORRESPONDIENTES A CISTEAMINA BITARTRATO 441,72 MG”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.272 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.

EX-2018-59674243-APN-DGA#ANMAT