



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62534546- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-62534546- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-6755-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.992.

Que el error detectado recae en error de tipeo en la descripción del envase primario.

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-6755-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.992, en el Artículo 2º, donde dice “Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO GOTERO PLASTICO PEBD opaco, grabado con inserto gotero y tapa plástica a rosca, provista de precinto de seguridad para auto-sujeción, manteniéndose vigente el material Frasco de vidrio ámbar c/inserto gotero y tapa autorizado”, debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO GOTERO PLASTICO PEBD opaco, con inserto gotero y tapa plástica a rosca, provista de precinto de seguridad para auto-sujeción, manteniéndose vigente el material Frasco de vidrio ámbar c/inserto gotero y tapa autorizado”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.992 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2020-62534546- -APN-DGA#ANMAT