República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1272-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-111055960-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2022-111055960-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-8100-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLARITROM / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Certificado Nº 56.608.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1º en la redacción de las unidades de medida de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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.- Rectificase el error material detectado en el Artículo 1º en la Disposición DI-2022-8100-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Celulosa micro PH 200 210,15; Estearato de magnesio 14,85”, debe decir: “Celulosa micro PH 200 210,15 mg; Estearato de magnesio 14,85 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.608 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-2022-111055960-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 23:45:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 23:45:15 -03:00