



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 9

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6496-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4017 de fecha 15 de abril de 2016, correspondiente a la especialidad medicinal BILECO / BLEOMICINA SULFATO, autorizada por Certificado N° 42.712.

Que los errores detectados recaen sobre la concentración de dicha especialidad medicinal.

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. 1991).

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP
V.F.

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4017 de fecha 15 de abril de 2016, para la especialidad medicinal denominada **BILECO / BLEOMICINA SULFATO**, donde dice: "...forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO)**, **BLEOMICINA SULFATO 15 U.I.**", debe decir: "...forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO)**, **BLEOMICINA SULFATO 15 U.**".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.712 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6496-16-6

DISPOSICIÓN N°:

8 0 8 9

ss.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
V.F.