



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

DISPOSICION N°

8940

BUENOS AIRES, 01 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-007008-17-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita la corrección del Certificado Actualizado N° 40.733, emitido por Disposición ANMAT N° 4251/17.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario en la unidad de concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo de la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8940

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 40.733, correspondiente a la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, en el ítem "Concentración", donde dice "2,0 mg / 100 ml" debe decir "2,0 g / 100 ml" y en el ítem "Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual", donde dice "MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 2,0 mg" debe decir "MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 2,0 g".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Actualizado N° 40.733, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-0047-0000-007008-17-9

DISPOSICIÓN N°

8940

YS

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.