



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002659-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002659-18-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita la rectificación del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.208, correspondiente al producto denominado RADINA DEX / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario respecto a la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 47.208 donde dice “Forma de conservación: Conservar entre 2° C y 8° C. No congelar”, debe decir “Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en recipientes herméticos y al abrigo de la luz. Proteger del congelamiento”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002659-18-8