



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001129-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001129-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 7993/10 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.968

Que el error recae en la descripción del genérico PARACETAMOL.

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 el Instituto Nacional 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 7993/10 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 55.968 en el Anexo I y Anexo III, donde dice "Fórmula

completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CAFEINA 65,00 MG,ASPIRINA 250,00 MG, PARACETAMOL 250,00 MG” debe decir “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genéricos/s: CAFEINA 65,00 MG, ASPIRINA 250,00 MG,PARACETAMOL 250,00 MG (como PARACETAMOL DC 90)”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.968 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.

Expediente N° 1-47-0000-001129-18-0

c.g