



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004307-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004307-18-4 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 DI-2018-3385-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 54.695.

Que el error detectado recae en la descripción del envase primario.

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 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°.- Rectifícanse los errores materiales en Disposición ANMAT DI-2018-3385-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 54.695, donde dice “Artículo 1°.-

Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACIDO IBANDRONICO TEVA / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en lo sucesivo será: BLISTER DE ALUMINIO / PVC – ACLAR y se mantiene vigente el oportunamente aprobado BLISTER ALU /PVC – ACLAR”, debe decir “Artículo 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACIDO IBANDRONICO TEVA / ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO) 150 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en lo sucesivo será : BLISTER DE ALUMINIO / PVC – ACLAR y se mantiene vigente el oportunamente aprobado BLISTER ALU / PVC”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.695, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004307-18-4

fr