



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-15387-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15387-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 4605/12, la cual rectificaba a la Disposición ANMAT N° 2109/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.395.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° 4605/12, la cual rectificaba a la Disposición ANMAT N° 2109/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.395, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice: “ENVASE/S PRIMARIO/S - MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA: FRASCO MEZCLA PEAD Y PEBD CON PROTECCIÓN UV CON INSERTO GOTERO Y TAPA. FRASCO PEBD CON PROTECCIÓN UV CON INSERTO GOTERO Y TAPA ACOMPAÑADO DE 60 APLICADORES”, debe decir: “ENVASE/S PRIMARIO/S - MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA: FRASCO DE PEBD BLANCO CON PROTECCIÓN UV, INSERTO GOTERO Y TAPA ACOMPAÑADO DE 60 PINCELES APLICADORES”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.395 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° 1-0047-0000-15387-17-7

fr