



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000564-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000564-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S DINAMARCA representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-12256-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada FUCIDIN / ÁCIDO FUSÍDICO, Certificado N° 39.004.

Que el error detectado recae en la omisión de la Información para el Paciente.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-12256-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 39.004.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el texto de información para el paciente obrante en el documento GEDO IF-2018-26415140-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-000564-18-6

mb