



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41549904- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41549904- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la disposición DI-2019-3646-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal VENCLETAX / VENETOCLAX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VENETOCLAX 50 mg – 100 mg, Certificado N° 58.111.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de nuevas presentaciones de venta.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-3646-APN-ANMAT#MSYDS, y autorizase la nueva presentación de venta de frasco por 180 comprimidos recubiertos,

además de las autorizadas anteriormente, para ambas presentaciones de venta.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.111, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-41549904- -APN-DGA#ANMAT