



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64921780-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-64921780-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-4922-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la corrección de la Disposición DI-2021-8393-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada REUMOL DESINFLAMANTE / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL; forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALCANFOR 5 g – ACIDO SALICILICO 0,4 g – MENTOL 2 g, Certificado N° 50.453.

Que el error detectado recae en el artículo 2° 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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición DI-2022-4922-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “el nuevo envase primario aprobado que en lo sucesivo será: Pote de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polietileno de baja densidad (PEBD) conteniendo 45 g, 60 g, 100 g, 150 g y 200 g. Pomo de polietileno conteniendo 45 g, 60 g y 90 g”, debe decir: “el nuevo envase primario aprobado que en lo sucesivo será: Pote de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno (PP) y Tetina de polietileno de baja densidad (PEBD) conteniendo 45 g, 60 g, 100 g, 150 g y 200 g. Pomo de polietileno conteniendo 45 g, 60 g y 90 g”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 50.453 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-64921780-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm