



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115629087-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-115629087-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 46.452 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA TRB PHARMA / DEXAMETASONA.

Que el error detectado recae en la descripción del IFA para la forma farmacéutica inyectable.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 46.452, en donde dice: “Dexametasona fosfato sódico 5 mg/ml equivalente a 4 mg de ácido”, debe decir: “Dexametasona fosfato sódico

4,4 mg/ml equivalente a 4 mg de ácido”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 46.452 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-2022-115629087-APN-DGA#ANMAT

mb

ml