



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-38338887-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-38338887-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-7959-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.344.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes.

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 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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° N° DI – 2022 – 7959 -APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.344, donde dice: “Agua purificada 100,000 ml.”, debe decir: “Agua purificada CSP 100,000 ml.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.344 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2023-38338887-APN-DGA#ANMAT

ab