



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-28560551- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-28560551- -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 IVAX Argentina S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 48.944 Disposición 4713/00 correspondiente a la especialidad medicinal ABELCET / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg /10 ml.

Que el error detectado recae en la descripción del origen del producto.

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 Investigación 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° 48.944 Disposición 4713/00, en **donde dice:** “Origen del producto: Biológico”, **debe decir:** “Origen del producto: Sintético”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.944 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-28560551- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl