



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6547

BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013471-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 3690/17, por la cual se extendió el Certificado actualizado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 52.527.

Que el error involuntario detectado recae en el ítem "contenido por envase secundario".

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

ds

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6547**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el contenido por envase secundario en el Certificado actualizado N° 52.527 extendido mediante la Disposición ANMAT N° 3690/17, para la concentración de 70 mg / 100 ml, donde dice "1frasco de dosis única semanal de solución bebible con 75 ml o pack mensual de 4 frascos" debe decir "1frasco de dosis única semanal de solución bebible con 100 ml o pack mensual de 4 frascos".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.527, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013471-16-1

DISPOSICIÓN N° **6547**

ys


Dr. ROBERTO LEDIE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.