



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012648-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012648-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-1698-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza un nuevo elaborador a granel, acondicionador primario y secundario, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos para la Especialidad Medicinal denominada PROCELAC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg; aprobado por el Certificado N° 38.999.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la denominación del nombre comercial.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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 primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-1698-APN-ANMAT#MS; donde dice: “PROCELAC”, debe decir: “PROCELAC 10 y PROCELAC 20”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012648-17-1.