



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001587-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001587-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-12782-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobado mediante Certificado N° 58.444

Que los errores detectados recaen en la omisión de una concentración en el 1° párrafo del Considerando y en el 1° Artículo.

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 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 Evaluación y 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 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el 1º párrafo del Considerando de la Disposición N° DI-2017-12782-APN-ANMAT#MS; el que quedara redactado de la siguiente forma: “Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada ARI 145/ BACLOFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, BACLOFENO 10 mg y 25 mg; aprobado por Certificado N° 58.444”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el 1º Artículo de la Disposición DI2017-12782-APN-ANMAT#MS; el que quedara redactado de la siguiente forma: “Artículo 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 145 / BACLOFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, BACLOFENO 10 mg y 25 mg; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: BACLOX”

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.444 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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.

Expediente N° 1-47-0000-001587-18-2

c.g.