



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016687-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016687-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2018-2605-APN-ANMAT#MS, por el cual se autoriza la cancelación de presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL, TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%, aprobada por Certificado N° 39.163.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en las presentaciones mencionadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 1º.- Rectifíquese el error material en la Disposición DI-2018-2605-APN-ANMAT#MS, donde dice “Se cancelan las presentaciones de venta para la Suspensión oftálmica estéril en envases por 10 ml y 15 ml y las presentaciones de venta del Ungüento oftálmico estéril en envases por 3,5 g”; debe decir: “Se cancelan las presentaciones de venta para la Suspensión oftálmica estéril en envases por 10 ml y 15 ml y las presentaciones de venta del Ungüento oftálmico estéril en envases por 5 g”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.163 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-016687-17-1

mb