



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009581-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009581-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. representada en la Argentina por ASTELLAS PHARMA US INC., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 57.544 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada VESOMNI / SOLIFENACINA SUCCINATO – TAMSULOSINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que el error detectado recae en el Anexo I y Anexo III en un excipiente.

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 Anexo I y Anexo III de la Disposición N° 7056/14; donde dice: “OPADRY II ROJO 03F45072 10.2 mg”, debe decir: “OPADRY ROJO 03F45072

10.2 mg”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.544 cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-009581-17-1

mb