República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4732-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-10802030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10802030-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-1254-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la rectificación de la Disposición DI-2018-5882-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal denominada SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO) / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y APIROGENA, CLORURO DE SODIO 9 mg/1 ml, Certificado Nº 37.161.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

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 primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-1254-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-5882-APN-ANMAT#MS, por lo cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO)/CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y APIROGENA, CLORURO DE SODIO 9 mg/1 ml LACTULON / LACTULOSA, certificado Nº 37.161”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-5882-APN-ANMAT#MS, por lo cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada SUERO FISIOLÓGICO (SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO) CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL Y APIROGENA, CLORURO DE SODIO 9 mg/1 ml, certificado Nº 37.161.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.161 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 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.

EX-2019-10802030- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:14:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:14:56 -03'00'