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

Disposición

Número: DI-2019-4923-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000238-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000238-18-0 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 rectificación de las Disposiciones ANMAT DI-2018-5680-APN-ANMAT#MS y DI-2018-3091-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado Nº 54.695.

Que los errores detectados recaen en el Nombre comercial de la especialidad medicinal.

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:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de las Disposiciones Nº ANMAT DI-2018-5680-APN-ANMAT#MS y DI-2018-3091-APN-ANMAT#MSYDS; para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado Nº 54.695, en donde dice: “Especialidad Medicinal denominada

IBANDRONICO TEVA / ÁCIDO IBANDRONICO", debe decir: "Especialidad Medicinal denominada ÁCIDO IBANDRONICO TEVA / ÁCIDO IBANDRONICO".

ARTÍCULO 2°.- Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.695 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-000238-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 17:05:48 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: 2019.06.13 17:06:04 -03'00'