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

Disposición

Número: DI-2019-5008-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006950-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006950-18-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-4820-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la aprobación de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada METEOSPASMYL / CITRATO DE ALVERINA – SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, CITRATO DE ALVERINA 60 mg – SIMETICONA 300 mg, aprobada por Certificado Nº 45.942.

Que el error detectado recae en la razón social mencionado en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-4820-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ROSSMORE PHARMA S.A.”, debe decir: “LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER representado en la Argentina por ROSSMORE

PHARMA S.A.”.

ARTÍCULO 2º.- Rectificase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2018-4820-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ROSSMORE PHARMA S.A.”, debe decir: “LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER representado en la Argentina por ROSSMORE PHARMA S.A.”.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.942 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

1-0047-0000-006950-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.19 15:53:28 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: 2019.06.19 15:53:30 -03'00'