

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15264610- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-15264610- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-7169-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LIDOCAÍNA DRAWER 1% y LIDOCAÍNA DRAWER 2%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g/100 ml y LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 2 g/100 ml; Certificado N° 41.290

Que los errores detectados recaen el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º en la denominación del principio activo.

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. 1991).

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° de la Disposición DI-2018-7169-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "LIDOCAÍNA (COMO

CLORHIDRATO)"; "debe decir: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 41.290 cuando 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-2019-15264610- -APN-DGA#ANMAT