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

Disposición

Número: DI-2019-5028-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-16868961-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2019-16868961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. representante en el país de la firma SCICLONE PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL LTD solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 437/98 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.797.

Que los errores detectados recaen en la concentración,en el nombre genérico y en el contenido por unidad de venta.

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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 437/98 para

la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.797, donde dice “Concentración/es: 1,6 MG / AMPOLLA de TIMOSINA ALFA 1”, debe decir “Concentración/es: 1,6 mg / Frasco ampolla liofilizado De Timosina Alfa 1” ;donde dice “Genérico/s: TIMOSINA ALFA 1 1.6 MG / AMPOLLA”, debe decir “Genérico/s: Timosina Alfa 1” y donde dice “Contenido por unidad de venta: 2 AMPOLLAS DE LIOFILIZADO CON DOS AMPOLLAS CON 1 ML DE AGUA COMO DILUYENTE”, debe decir “Contenido por unidad de venta: 2 Frascos ampollas Liofilizado con 2 ampollas con 1 ml de agua como diluyente”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.797 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-16868961-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.19 15:56:25 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 15:56:27 -03'00'