

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

Disposición

	. ,	
	úmera	٠.
1.4	unicit	,.

Referencia: 1-0047-0000-004119-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004119-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado Nº 58.674, correspondiente a la especialidad medicinal denominada AGUA DESTILADA CASSARÁ / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA.

Que el error detectado recae en la descripción del origen del producto y fuente del/de los Ingrediente/s farmacéutico/s activo/s.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.674, en donde dice: "SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO", debe decir: "NATURAL".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.674, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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.

Expediente N°: 1-0047-0000-004119-18-5