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

Disposición

Número: DI-2019-5102-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003853-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003853-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA S.A. representante en la Argentina de Dr. FALK PHARMA GmbH, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 8168/10, para la especialidad medicinal SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL – 1 g, Certificado N° 46.514.

Que el error detectado recae en la descripción del lugar de elaboración.

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 la Disposición Nº 8168/10, donde dice: "la que será elaborada en Dr. Falk Pharma GmbH – Leinenweberstrabe 5 – Freiburg-

Alemania"; debe decir: "la que será elaborada en Aerosol – Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313, Molin, Suiza".

ARTÍCULO 2°.- Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-003853-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:52:27 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: 2019.06.24 16:52:30 -03'00'