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

Disposición

Número: DI-2019-5131-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-21376934-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21376934-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-2067-APN-ANMAT#MYSDS por la cual se autoriza "Estudio de Bioequivatencia/ Biodisponibitidad de dosis única de Quetiapina 25 mg en sujetos voluntarios sanos" Protocolo 0106 versión 2.0 de fecha I de agosto de 2017.

Que el error detectado recae en el número de Certificado del producto de Referencia.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el cuarto considerando y el Articulo 1º de la Disposición DI-2019-2067-APN-ANMAT#MYSDS:

Donde dice: “Certificado Nº 54.370”

Debe decir: “Certificado Nº 54.730”

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-21376934-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:41:31 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: 2019.06.27 16:41:32 -03'00'