



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2116

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013986-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la razón social y el domicilio del elaborador y el acondicionador en Italia y Brasil de la forma farmacéutica Inyectable del producto denominado ZOFRAN / ONDANSETRON BASE correspondiente al Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.154.

Que los errores recaen en la razón social y el domicilio del elaborador y el acondicionador en Italia y Brasil.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

  




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2116

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese la razón social y el domicilio del elaborador y el acondicionador en Italia y Brasil de la forma farmacéutica Inyectable del producto denominado ZOFRAN / ONDANSETRON BASE correspondiente al Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.154, donde dice: "1) Elaboración hasta el granel: GLAXO WELLCOME S.A. - Strada Asolana 68 - S. Polo Di Torrile (PR), 43056 - Parma - Italia. 2) Fraccionamiento y envasado: GLAXO WELLCOME S.A. - Strada Asolana 68 - S. Polo Di Torrile (PR), 43056 - Parma - Italia / GLAXO WELLCOME S.A. - Brasil - Estrada Dos Bandeirantes 8464 - Jacarepagua - Río de Janeiro - Brasil (empaque secundario).", debe decir: "1) Elaboración hasta el granel: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A. - Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile - Italia. 2) Fraccionamiento y envasado: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A. - Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile - Italia / GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda. - Estrada Dos Bandeirantes, N° 8464 - Jacarepaguá - Río de Janeiro - RJ - Brasil."

ARTÍCULO 2º.- Atéstase en el Certificado N° 39.164 cuando se presente acompañado de una copia autenticada de la presente Disposición.

CS

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2116

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

los

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013986-16-1

DISPOSICIÓN N°

ys

2116

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.