



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014669-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014669-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCONTROL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-10787-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.489.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la modificación del envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BIOCONTROL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 48.489, el nuevo envase primario, que en lo sucesivo será: BLISTER ALUMINIO / PVC AMBAR ANTI UV, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.489, 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.

Expediente N° 1-0047-0000-014669-17-5