



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-008305-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008305-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 43.297, tramitado mediante expediente 3986/91-8 para la especialidad medicinal AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, Genérico: AGUA DESTILADA ESTÉRIL.

Que los errores detectados recaen en la denominación de la forma farmacéutica y en inclusión de una presentación: Envase de 500 ml.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales en el certificado N° 43.297, tramitado mediante expediente 3986/91-8 para la especialidad medicinal denominada AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, Genérico: AGUA DESTILADA ESTÉRIL; donde dice: “forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE: AGUA DESTILADA ESTERIL, en envases de un sachet 500, 1000 y 2000 ml” debe decir: “forma/s farmacéutica/s: AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN, en envases de un sachet 1000 y 2000 ml”

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.297 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-0000-008305-17-0