



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-014647-13-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014647-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4772/05 de la especialidad medicinal RIBOVAC/FRACCION RIBOSOMAL-MEMBRANOSA, en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS Y GRANULADO, inscripta bajo el certificado N°36.895.

Que los equívocos recaen en el ARTÍCULO 1° de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 40 se encuentra agregado un informe emanado de *la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que se desprende que no existen objeciones para dar curso a lo solicitado.*

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición N° 4772/05 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Autorízase a contratar un nuevo laboratorio elaborador y acondicionador alternativo a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada RIBOVAC/FRACCION RIBOSOMAL-MEMBRANOSA , en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS Y GRANULADO, inscripta bajo el certificado N°36.895, la que en lo sucesivo será elaborado y acondicionado alternativamente por la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sito en la calle VIRGILIO N° 844/56 PB a 2º piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires y como acondicionador alternativo para la forma farmacéutica GRANULADO a la firma ARGENPACK S.A., sito en la calle AZCUENAGA 3944/54 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, además de los ya aprobados ”

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Por la 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° 1-47-0000-014647-13-1