



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49281152-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-49281152-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1317/13, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.025.

Que los errores detectados recaen en la descripción del envase primario de BENZIMIR 100 mg.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1317/13, para

la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.025, en el Anexo I y Anexo III, donde dice “Genérico/s: BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg - Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO”, debe decir “Genérico/s: BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg - Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO II CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.025 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.

EX-2018-49281152-APN-DGA#ANMAT

fr