



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44127161-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44127161-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5795/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 52.365.

Que el error detectado recae en la omisión del excipiente Azul Brillante L.A.

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°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 5795/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 52.365, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “EXCIPIENTES comprimidos recubiertos – MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN

AUTORIZADA - Lactosa monohidrato granulada 55,06 mg, Rojo allura N° 40-CL 16035 L.A. 0,0053 mg, Cobertura gastrosoluble blanco tipo I 3,2857 mg”, debe decir “EXCIPIENTES comprimidos recubiertos – MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA - Lactosa monohidrato granulada 55,06 mg, Rojo allura N° 40-CL 16035 L.A. 0,0053 mg, Cobertura gastrosoluble blanco tipo I 3,2857 mg, Azul brillante L.A. 0,0029 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.365 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° EX-2018-44127161-APN-DGA#ANMAT