



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51534783- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-51534783- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones ANMAT, N° 3353/01 y N° 4038/06, para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.719.

Que el error detectado recae en la descripción de la clasificación ATC.

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 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 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 las Disposiciones ANMAT, N° 3353/01 y N° 4038/06, para la Especialidad Medicinal aprobada bajo Certificado N° 49.719, en la disposición N° 3353/01, en el Anexo III, y disposición N° 4038/06, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, **donde dice:** “Clasificación ATC: A11CC”, **debe decir:** “Clasificación ATC: H05BX02”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.719 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-2020-51534783- -APN-DGA#ANMAT