



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08926039- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-08926039- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-916-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GASTROMAX / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 2820/00 y Certificado N° 48.692.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en un excipiente.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición de la DI-2021-916-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “POLISORBATO 80 0,060 mg”, debe decir: “POLISORBATO 80 (1) 0,060 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.692 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-08926039- -APN-DGA#ANMAT