



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79952048- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79952048- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8529-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la nueva concentración denominada ATORMAX 40 / ATORVASTATINA (como atorvastatina cálcica trihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (como atorvastatina cálcica trihidrato) 40,00 mg, Certificado N° 55.468.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la denominación de la Sal del principio activo en los ítems Nombre Genérico y concentración.

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 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. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-8529-APN-ANMAT#MS y sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones por el obrante en el documento GEDO IF-2020-85266106-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.468 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

EX-2020-79952048- -APN-DGA#ANMAT