



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-023563-10-0 y su agregado 1-0047-0000-006093-16-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023563-10-0 y su agregado 1-0047-0000-006093-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1495/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 52.995.

Que por un error involuntario se omitió incluir a la mencionada firma como elaborador en el Anexo de Modificaciones.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1495/13, la

especialidad medicinal RIVOSTEN / RISPERIDONA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS Y SOLUCIÓN ORAL, Certificado N° 52.995, en el Anexo de Modificaciones donde dice: “LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador a granel y acondicionamiento primario, TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) Acondicionamiento primario, ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.) Acondicionamiento primario, LAFEDAR S.A., Acondicionamiento secundario” Debe decir: “LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER (25 de Mayo 259, Localidad Gualeguay, Pcia. de Entre Ríos) como elaborador a granel y acondicionamiento primario, TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) Acondicionamiento primario, ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C.A.B.A.) Acondicionamiento primario, LAFEDAR S.A. Acondicionamiento secundario (Comprimidos) y elaboración completa (solución oral)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.995 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-023563-10-0 y su agregado 1-0047-0000-006093-16-3.