



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-964-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-964-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 508/10 de la Firma P.L. RIVERO y CIA. S.A.

Que los errores detectados recaen en la redacción del Artículo 1°.

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 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 508/10, en el Artículo 1°, donde dice “Habilítase a la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A., la nueva estructura como

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN CON AUTOCLAVADO FINAL Y SOLUCIONES NO ESTERILES. ELABORADOR DE SOLUCIONES INYECTABLES PARA FRACCIONAMIENTO ASEPTICO (NO INCLUYE ENVASAMIENTO); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE BOLSAS PARA RECOLECCION DE SANGRE. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con instalaciones sitas en Boyacá 411/19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, debe decir “Habilítase a la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y SOLUCIONES NO ESTERILES; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE BOLSAS PARA RECOLECCION DE SANGRE. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con instalaciones sitas en Boyacá 411/19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 1-0047-1110-964-17-2

fr