



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41674167-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41674167-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5502/17, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 42.399.

Que el error detectado recae en el Artículo 1°, en los datos del establecimiento elaborador.

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°.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5502/17, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 42.399, donde dice: “Elaborada en LES LABORATOIRES SERVIER, dirección 22 RUE GARNIER, Localidad NEUILLY SUR SEINE, FRANCIA...”,

debe decir: “Elaborada en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905 route Saran, 45520 GIDY, FRANCIA...”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.399 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2018-41674167-APN-DGA#ANMAT