



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-17091-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-17091-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° D2018-2120-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.395

Que el error detectado recae en la descripción del envase de la forma farmacéutica POLVO PARA PREPARAR JARABE, en el Anexo de Autorización 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal denominada APROMICE / N-ACETILCISTEINA, la rectificación en el Anexo de Autorización

de Modificaciones de la Disposición DI-2018-2120-APN-ANMAT#MSYDS donde dice: “ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO. PROVISTO DE VASO DOSIFICADOR; EN ENVASES QUE CONTIENEN UN FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR 100 ml, 200 ml y 250 ml DE JARABE.” debe decir: “ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO CON PRECINTO DE SEGURIDAD. PROVISTO DE VASO DOSIFICADOR; EN ENVASES QUE CONTIENEN UN FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR 100 ml, 200 ml y 250 ml DE JARABE.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.395 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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° 1-47-17091-16-4