

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001599-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001599-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A., solicita la rectificación de la Disposición 7806 de fecha 14 de noviembre de 2014.

Que los errores detectados recaen en los ítems nombre comercial y forma farmacéutica.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición N° 7806/14; donde dice: "Nombre Comercial: BA-NP18-2008", debe decir: "Nombre Comercial: SOLFIDIN y SOLFIDIN FLASH"; donde dice: "Forma farmacéutica: Solución oral 250 mg/100 ml, Comprimidos 0.25mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, Comprimidos de Disolución Bucal Rápida 0.5 mg", debe decir: "Forma farmacéutica:

Comprimidos 0.25 mg, 1 mg, Comprimidos de Disolución Bucal Rápida 0.5 mg".

ARTÍCULO 2°.- Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.785 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-001599-18-4

mb