



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-2629-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada PROPOFOL BAXTER / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMUSION INYECTABLE – PROPOFOL 10 mg/ml, Certificado N° 59.294.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en los Artículos 1°, 2° y 3° en el nombre y dirección del establecimiento elaborador.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-2629-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “EMUSION”, debe decir “EMULSION”

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Artículos 1º, 2º y 3º de la Disposición DI-2021-2629-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “BAXTER PHAMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED”, debe decir: “BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED”; en donde dice: “VASANA CHACHARWADI TAL – DISTRITO AHMEDABAD, GUJARAT. IN 382213. País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”, debe decir: “VASANA CHACHARWADI TAL – SANAND - DISTRITO AHMEDABAD, GUJARAT. IN 382213. País: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.294, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-10389510- -APN-DGA#ANMAT