



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126090461-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126090461-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8889-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.144.

Que el error detectado recae en un error de tipeo en el Artículo 2°.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8889-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.144, en el Artículo 2º, donde dice “Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, para la especialidad medicinal SYSTANE ULTRA SP, el envase primario: Frasco y boquilla de polietileno natural de baja densidad (LDPE) con una tapa de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de manipulaciones, con 10 ml, en las presentaciones de 4 ml y 10 ml”, debe decir “Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, para la especialidad medicinal SYSTANE ULTRA SP, el envase primario: Frasco y boquilla de polietileno natural de baja densidad (LDPE) con una tapa de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de manipulaciones, con 10 ml, en las presentaciones de 10 ml”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.144 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-2022-126090461-APN-DGA#ANMAT

rp