



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56136814- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56136814- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-6006-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza un nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg, autorizado por Certificado N° 57.985.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la razón social.

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. 1991).

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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2020-6006-APN-ANMAT#MS, en donde dice “BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de BASILEA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD”, debe decir: “BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2020-6006-APN-ANMAT#MS, donde dice: “BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de BASILEA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD”, debe decir: “BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.985, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2020-56136814- -APN-DGA#ANMAT