



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-98741510-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-98741510-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2269/10, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.556.

Que los errores detectados recaen en la redacción en el nombre genérico/s redactado en el Artículo 1°, nombre/s genérico/s, Concentración/es y Genérico/s en el Certificado N° 55.556.

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 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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 2269/10, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.556, en el Artículo 1º donde dice “nombre/s genérico/s SUGAMMADEX SODICO 100 mg”, debe decir “nombre/s genérico/s SUGAMMADEX (COMO SUGAMMADEX SODICO) 100 mg”; en el Anexo III donde dice “Nombre/s genérico/s: SUGAMMADEX SODICO”, debe decir “Nombre/s genérico/s: SUGAMMADEX (COMO SUGAMMADEX SODICO)”, donde dice “Concentración/es: 100 mg de SUGAMMADEX SODICO” debe decir “Concentración/es: 100 mg de SUGAMMADEX (COMO SUGAMMADEX SODICO)” y donde dice “Genérico/s: SUGAMMADEX SODICO 100 mg.”, debe decir: “Genérico/s: SUGAMMADEX (COMO SUGAMMADEX SODICO) 100 mg.”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.556 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-2021-98741510-APN-DGA#ANMAT

ab