



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104378869- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-104378869- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4833/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.367.

Que los errores detectados recaen en Contenido por unidad de venta y Forma farmacéutica de dos concentraciones.

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 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4833/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.367, en el Anexo I, donde dice “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 100 mg/5 mg.”, debe decir “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 100 mg/5 ml.” y donde dice “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 400 mg/20 mg.”, debe decir “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 400 mg/20 ml.” y en el Anexo III, donde dice “Forma farmacéutica: concentración para solución para infusión”, debe decir “Forma farmacéutica: concentrado para solución para infusión”, donde dice “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 100 mg/5 mg.”, debe decir “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 100 mg/5 ml.” Y donde dice “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 400 mg/20 mg.” Debe decir: “Contenido por unidad de venta: vial de dosis única de 400 mg/20 ml.”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.367 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-104378869- -APN-DGA#ANMAT