



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 1 8 5

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001599-04-4 y agregado 1-0047-0000-009934-06-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 1770 del 18 de Marzo de 2005, por lo cual se autorizó un nuevo elaborador para la especialidad medicinal SINAXIAL / MONOSIALOGLANGLIOSIDO PORCINO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 39.097.

Que en el precitado acto administrativo se omitió mencionar que la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. estaría a cargo de la elaboración alternativa.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

fp.

dl.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 1 8 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 1770 del 18 de Marzo de 2005, donde dice "Nuevo Elaborador", deberá decir: "Elaborador Alternativo"

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado 39.097, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001599-04-4 y agregado 1-0047-0000-009934-06-5

DISPOSICIÓN N°:

8 1 8 5

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

cc

DL.

fg.