



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

DISPOSICIÓN Nº **8763**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-0000-002726-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:


Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1979/15, fechada el 09 de marzo de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1979/15 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto GLAUNOT SC / TRAVOPROST 0,004g%, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA, certificado Nº 57.639.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la condición de conservación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).


P.F. 





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

DISPOSICIÓN Nº **8763**

Que por Disposición ANMAT Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 138 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina GLAUNOT SC / TRAVOPROST 0,004g%, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA, la rectificación de la Disposición 1979/15 en cuanto a la forma de conservación, la cual será: conservar desde 2°C hasta 25°C.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información



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

8763
DISPOSICIÓN N°

Técnica, el certificado actualizado N° 57.639, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Cl
Rf
-f.

Expediente n° 1-47-0000-0002726-15-3

DISPOSICION n°

8763

mv

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