



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

DISPOSICIÓN N°

11 479

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10525-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7401/16, por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) el producto denominado TROLAMINA CRAVERI / TRIETANOLAMINA, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, TRIETANOLAMINA 0,67g; Certificado N° 57.997.

Que por un error involuntario se consignó mal el nombre de la calle del domicilio del elaborador de acondicionamiento secundario.

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. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92



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

DISPOSICIÓN N°

11 479

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Coordinación de Gestión Administrativa ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 7401/16, por la cual se inscribe en el REM al producto denominado TROLAMINA CRAVERI / TRIETANOLAMINA, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, TRIETANOLAMINA 0,67g; Certificado N° 57.997, de la firma CRAVERI S.A.I.C.; donde dice: "ARENGREN 830" debe decir: "ARENGREEN 830".

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.997, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

Ruy
✓



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

DISPOSICIÓN N°

11 479

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de 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° 1-0047-0000-10525-16-1

DISPOSICIÓN N°:

SS.

11 479

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.