



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001737-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001737-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6270/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.953.

Que los errores detectados recaen en la denominación de un excipiente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 6270/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.953, en el Anexo – Excipientes, donde dice: “SACAROSA 2 mg”, debe decir: “SUCRALOSA 2 mg”.

ARTÍCULO 2°. - 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.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-001737-17-9

fr