



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002882-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002882-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBI NOVAG S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1162/17 para la especialidad medicinal ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 mg/ml, Certificado N° 38.659.

Que los errores detectados recaen sobre la descripción de la composición de excipientes.

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 1º.- Rectifíquese el errores material en la Disposición ANMAT N° 1162/17 para la especialidad medicinal ALGEDOL / MORFINA CLORHIDRATO (COMO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 mg/ml, Certificado N° 38.659, en el ARTÍCULO 1º donde dice: "...AGUA DESTILADA CALIDAD INYECTABLE 1 ml..." Debe decir: "... AGUA CALIDAD INYECTABLE C.S.P. 1 ml...".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.659 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-0000-002882-17-8

fr