



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64285842-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64285842-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-5424-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SALBUTRAL HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL BASE 100 mcg (como Salbutamol sulfato 120 mcg), aprobado por Certificado N° 44.457.

Que el error detectado recae en el artículo 2° en la descripción del volumen de la válvula del nuevo envase primario autorizado.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 2º de la Disposición N° DI-2019-5424-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Bidón de aluminio con válvula de 25 mcl”; debe decir: “Bidón de aluminio con válvula de 28 mcl”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.457 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-64285842-APN-DGA#ANMAT

mb