



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56357041-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56357041-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 0669/10, por la cual se autoriza un nuevo país de origen alternativo, un cambio de excipiente y un cambio del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL; aprobada por Certificado N° 35.944.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en el nombre comercial de la especialidad medicinal.

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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 0669/10, en donde dice: “MUCOSOLVON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL”; debe decir: “MUCOSOLVAN FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición N° 0669/10, en donde dice: “MUCOSOLVON FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL”; debe decir: “MUCOSOLVAN FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2019-56357041-APN-DGA#ANMAT

mb