



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77181173-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-77181173- -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 AUSTRAL S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-5699-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 41.521.

Que el error detectado recae en la omisión de un envase primario.

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 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.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° DI-2019-5699-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 41.521, en el Artículo I donde dice “Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACIMED / OMEPRAZOL 20 mg; forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, el que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC CRISTAL”, debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACIMED / OMEPRAZOL 20 mg; forma farmacéutica CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, el que en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC CRISTAL y BLISTER AL/PVC LAMINADO ACLAR”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.521 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.

EX-2019-77181173-APN-DGA#ANMAT