



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-83737376- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-83737376- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-7195-APM-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.401.

Que el error detectado recae en la concentración de la Especialidad Medicinal.

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. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2019-7195-APM-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 33.401, en el Considerando y Artículo 1º, donde dice “SUSPENSION / SULFAMETOXAZOL 4 g /100 ml – TRIMETOPRIMA 0.8 mg /100 ml y TABLETAS / SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 800 mg”, debe decir “SUSPENSION / SULFAMETOXAZOL 4 g /100 ml – TRIMETOPRIMA 0.8 g /100 ml y TABLETAS / SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.401 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-2019-83737376- -APN-DGA#ANMAT