



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-22534463 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-22534463- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 58.940, la Disposición DI-2019-2857-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CARBETOCINA GP PHARM / CARBETOCINA.

Que el error detectado recae en la razón social descripta en el punto 3. Datos del elaborador/es autorizados – etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal – a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Certificado N° 58.940, de la Disposición DI-2019-2857-APN-ANMAT#MSYDS, en el punto 3. Datos del elaborador/es autorizados – etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal – a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado; en donde dice: “ GP PAHRM S.A.”; Debe decir: “GP PHARM S.A.”

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.940, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2019-22534463- -APN-DGA#ANMAT