



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64297367- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-64297367- -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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4244-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 57.081.

Que el error detectado recae en la omisión en la aprobación de una presentación de venta 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 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4244-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 57.081, en el Artículo I, donde dice “Envases que contienen 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador. Envases que contienen 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar”, debe decir “Envases que contienen 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador. Envases que contienen 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar”

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.081 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3° . - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese

EX-2019-64297367- -APN-DGA#ANMAT