



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

Disposición

Número:

Referencia: Ex-2019-07180728-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Ex-2019-07180728-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6542/13 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.291.

Que los errores detectados recaen en la cantidad del excipiente 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. 1991).

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 6542/13 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.291, donde dice: “Excipientes: ACIDO CITRICO ANHIDRO 85 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO 5.024 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 164 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.8, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 100 ml”, debe decir: “ACIDO CITRICO ANHIDRO 85 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO 5,024 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 164 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.291 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-2019-07180728-APN-DGA#ANMAT.