



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54978323- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54978323- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-1274-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospecto e información paciente para la especialidad medicinal denominada PATANOL S / OLOPATADINA. Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0.1 g %; aprobada por Certificado N° 46.629.

Que el error detectado recae en el nombre comercial.

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 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 detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-1274-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “PATANOL S”; debe decir: “PATANOL”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-1274-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “PATANOL S”; debe decir: “PATANOL”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2019-54978323- -APN-DGA#ANMAT