



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35155623- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-35155623- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-2809-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, aprobada por Certificado N° 50.438.

Que el error detectado recae en la descripción de la concentración del IFA.

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 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 la DI-2020-2809-APN-ANMAT#MS, donde dice: “SOLUCION INYECTABLE / FULVESTRANT 5 ml - EQUIVALENTE A 250 mg”, debe decir: “SOLUCION INYECTABLE/ FULVESTRANT 50 mg / 1 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.438 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2020-35155623- -APN-DGA#ANMAT

mb