



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34279334-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-34279334-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la DI-2019-7976-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.677.

Que el error detectado recae en la descripción del envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Instituto Nacional 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.- Rectifíquese el error material detectado en la DI-2019-7976-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “BLISTER DE ALUMINO/PVC ANTI UV CRISTAL”, debe decir: “BISTER DE ALUMINIO/PVC ANTI UV AMBAR”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.677 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-2020-34279334-APN-DGA#ANMAT.