



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-60894736- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-60894736- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-4366-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de nombre de la Especialidad Medicinal denominada LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO RAMALLO / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg a PRIMILINA; Certificado N° 56.724.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de una forma farmacéutica.

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 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 detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-4366-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg”, **debe decir:** “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg y SOLUCION INYECTABLE, 5mg/ml – 25 mg/ml”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2021-4366-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg”, **debe decir:** “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 250 mg – 500 mg – 750 mg y SOLUCION INYECTABLE, 5mg/ml – 25 mg/ml”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.724 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-60894736- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl