



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006792-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006792-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. (EX 024 S.R.L.) en representación de MUNDIPHARMA LABORATORIOS GMBH, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13869/16, por la cual se autorizó el cambio de titularidad las especialidades medicinales bajo los certificados N° 45.289, 44.372, 47.301 y 56105.

Que los errores detectados recaen en omisión del nombre comercial COSOPT PF / DORZOLAMINA (como clorhidrato) - TIMOLOL (como maleato).

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 General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 13869/16, en el primer

párrafo del Considerando, en el Artículo 1° y en el anexo I de Autorización de Modificaciones donde dice “COSOPT / DORZOLAMIDA (como clorhidrato) – TIMOLOL (como maleato)”, debe decir: “COSOPT y COSOPT PF / DORZOLAMINA (como clorhidrato) - TIMOLOL (como maleato)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.301 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-006792-16-8