República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9231-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006955-16-1

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-006955-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma IVAX ARGENTINA SA, referida a la corrección de la Disposición nº DI-2018-6084-APN-ANMAT#MS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción del Articulo n° 1, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Articulo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2018-6084-APN-ANMAT#MS de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PLIVA HRVATKSA d.o.o. (PLIVA CROATIA LTD), sito en Prilaz baruna Filipovića 25– 10000 Zagreb– y Prudnička cesta 54 – 10291 Prigorje Brdovečko - CROATIA como elaborador de 1) COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS EXCLUSIVAMENTE; 2)

COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES Y CÁPSULAS, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Articulo anterior; por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-006955-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.12 16:54:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 16:55:06 -03'00'