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

Disposición

Número: DI-2018-88-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002362-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002362-18-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la rectificación del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 38.987.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario respecto del nombre genérico (IFA/s).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem Nombre Genérico (IFA/s), del Certificado de Inscripción en el REM N° 38.987, donde dice “INSULINA ISÓFANA HUMANA” debe decir “INSULINA ISÓFANA HUMANA (NPH)”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987 cuando se encuentre

acompañado de una copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002362-18-0

ys

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 10:49:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.17 10:49:40 -03'00'