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

Disposición

Número: DI-2018-287-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007860-17-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007860-17-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3758/18 por la cual se autorizó presentaciones, rótulos y prospectos de ALERMUC / LORATADINA, autorizado por el Certificado N° 41.299.

Que los errores detectados recaen en Artículo 2°.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable del Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición Nº 3758/18, el que quedará

redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Establécense las presentaciones de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y Envases de 60 ml y 90 ml, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Anúlense, además, las presentaciones de Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos".

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 41.299 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007860-17-0

Js

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:30:34 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: 2018.09.20 09:30:40 -03'00'