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

Disposición

Número: DI-2018-540-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-33365108-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-33365108-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-2601-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.733.

Que el error detectado recae en la unidad de medida de un excipiente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la unidad de medida del excipiente azúcar, en el Anexo de Autorización de Modificaciones del Artículo 1° que consta como documento GEDO N° IF-2018-34297025-APN-

DGA#ANMAT de la Disposición ANMAT DI-2018-2601-APN-ANMAT#MS, donde dice "… Azúcar c.s.p. 5,5 mg…", debe decir: "… Azúcar c.s.p. 5,5 g.…"

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.733 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

N° EX-2018-33365108-APN-DGA#ANMAT.

das

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 09:37:49 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: 2018.09.28 09:37:58 -03'00'