



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-90269810- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-90269810- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A. representante en Argentina de GE HEALTHCARE AS solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.282, Disposición DI-2021-5873-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada CLARISCAN / ACIDO GADOTERICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA / 279,3 mg / ml.

Que el error detectado recae en el ítem contenido por envase secundario.

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. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.282 DI-2021-5873-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** "CONTENIDO POR ENVASE SECUNDARIO: 10 frascos ampollas conteniendo 5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml; 10 frascos conteniendo 50 ml y 100 ml", **debe decir:** "CONTENIDO POR ENVASE SECUNDARIO: 1 y 10 frascos ampolla conteniendo 5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml; 1 y 10 frascos conteniendo 50 ml y 100 ml".

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.282 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-90269810- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl