



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007533-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007533-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-4171-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa cruzado, tridireccional, abierto, aleatorizado de dosis única de tres formulaciones de comprimidos y comprimidos bucodispersables de 10 mg de OLANZAPINA en condiciones de ayuno”.

Que el error detectado recae en el cuarto considerando y en los artículos primero y segundo, en la razón social de la firma propietaria del producto de referencia.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el cuarto considerando y los Artículos primero y segundo de la Disposición DI-2018-4171-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: donde dice: “Lilly S.A. España”, debe decir: “Eli

Lilly Nederland B.V., Países Bajos”

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007533-17-1

Js