

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

## Disposición

•	· ·				
	111	m	P	rſ	۰.

**Referencia:** Ex-2018-46618266-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2018-46618266-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 KEMEX S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3910/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.129.

Que dicho error detectado recae en los ítems, presentación y contenido por unidad de venta.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en los ítems, Presentación y Contenido por unidad de venta de la Disposición ANMAT N° 3910/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.129, donde dice: "1 Frasco ampolla con 1 ml de solución", debe decir: "1 Frasco ampolla con 5 ml

de solución".

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.129 siempreque el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

Ex-2018-46618266-APN-DGA#ANMAT