



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-145704643-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-145704643-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-6143-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó nueva fórmula, nombre comercial, presentaciones de venta, excipientes, envase primario, forma de conservación, proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BRIMOPRESS / TARTRATO DE BRIMONIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO / TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg / 1 ml; aprobado por Certificado N° 48.167.

Que los errores detectados recaen en los artículos 1° y 2° en la descripción del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º y Artículo 2º de la Disposición DI-2022-6143-APN-ANMAT#MS donde dice: "BIMOPRESS LC", debe decir: " BRIMOPRESS LC".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.167 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.

EX-2023-145704643- -APN-DGA#ANMAT.

mb

ml