



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-12745043- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-12745043-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 2309/13, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LENEMICINA / ADAPALENE - CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica: gel dérmico; aprobado por Certificado N° 57.107.

Que el error detectado recae en el Anexo I - DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL Vía/s de administración.

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 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 57.107 de la Disposición 2309/13, ítem Vía/s de administración en donde dice: "ORAL", debe decir: "TÓPICO / USO EXTERNO".

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.107 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-12745043- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm