



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-70614591-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-70614591-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3966-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL CLAV / AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO y GRINSIL CLAV DÚO / AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO, autorizado por Certificado N° 39.432.

Que los errores detectados recaen en los Artículo 1° y 2° en la descripción de la forma farmacéutica.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-3966-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Comprimidos Recubiertos 500 mg + 125 mg”, debe decir: “Polvo para Suspensión Oral 500 mg + 125 mg / 5 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2023-3966-APN-ANMAT#MS, donde dice: “los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos Recubiertos: IF-2023-40325460-APN-DERM#ANMAT- Polvo para suspensión: IF-2023-40325086-APN-DERM#ANMAT- Polvo para suspensión 400mg/57,00mg: IF-2023-40324814-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos Recubiertos 875mg/125mg IF-2023-40325460-APN-DERM#ANMAT- Comprimidos Recubiertos 500 mg + 125 mg y Polvo para suspensión (250 mg + 62,50 mg / 5 ml – 500 mg + 125 mg / 5ml) IF-2023-40325086-APN-DERM#ANMAT- Polvo para suspensión 400mg/57,00mg IF-2023-40324814-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.432 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-70614591-APN-DGA#ANMAT

mb

ab