



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-37144287- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-37144287- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-2133-APN-ANMAT#MS correspondiente a las especialidades medicinales denominadas TUKOL AC 200/ACETILCISTEINA - TUKOL AC 600/ACETILCISTEINA, en el Certificado N° 52.246.

Que los errores detectados recaen en la dirección del sitio elaborador alternativo propuesto.

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 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°. – Rectifíquese el error material detectado en el cuarto párrafo del Considerando de la Disposición DI-2024-2133-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “HERMES ARZNEIMITTE GMBH, Georg-Kalb-Strabe 5-8, 82049 Pullach im Isartal”, **debe decir:** “HERMES PHARMA GMBH (Production Site) Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen.”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer artículo de la Disposición DI-2024-2133-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “HERMES ARZNEIMITTEL GMBH, Georg-Kalb-Strabe 5-8, 82049 Pullach im Isartal, ALEMANIA”, **debe decir:** “HERMES PHARMA GMBH (Production Site) Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen.”

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.246, cuando 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-2024-37144287- -APN-DGA#ANMAT

Vf

rl