



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7408-14-5

VISTO los expedientes N° 1-47-7408-14-5 y 1-47-6858-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita que se autoricen cambios en la elaboración, en el sitio de elaboración, en el tamaño de lote y en la composición posterior al registro para la especialidad medicinal denominada VUCLODIR / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.107.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° DI-2018-7091-APN-ANMAT#MS de esta Administración Nacional se autorizó al cambio de sitio de elaboración, el cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición de la especialidad medicinal denominada VUCLODIR / LAMIVUDINA 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.107.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el número del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del Artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2018-7091-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular de la especialidad medicinal denominada VUCLODIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo LAMIVUDINA 150 mg, Certificado N° 47.107, el cambio en el sitio de elaboración, el cambio en la elaboración, tamaño de lote y composición, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-15063895-APN-DFYGR#ANMAT”

ARTÍCULO 2º: Rectifícase el Artículo 2º de la referida Disposición, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-15063895-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición el que deberá agregarse al Certificado N° 47.107, en los términos de la Disposición N° 6077/97”.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones IF-2018-15063895-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.