



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78392228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-78392228- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 8323/15, para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 50.679.

Que el error detectado recae en la expresión del cambio de contenido (volumen en exceso).

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 Coordinación de Gestión de optimización y Modernización de Procesos 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT 8323/15, para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 50.679, en el Anexo de Modificaciones donde dice “ELIGARD 22,5: CADA JERINGA RECONSTRUIDA DISPENSA; LEUPROLIDE ACETATO 22,5 MG; EXCIPIENTES: (75:25) POLI (DL-LÁCTIDO-CO-GLICÓLIDO) 198,0 MG; N-METIL-2-PIRROLIDONA 242,0 MG”, debe decir “ELIGARD 22,5: CADA JERINGA RECONSTRUIDA DISPENSA; LEUPROLIDE ACETATO 22,5 MG; EXCIPIENTES: (75:25) POLI (DL-LÁCTIDO-CO-GLICÓLIDO) 158,6 MG; N-METIL-2-PIRROLIDONA 193,9 MG”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.679 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-2019-78392228-APN-DGA#ANMAT