



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49523194-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-49523194-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2021-12766-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal DROPSTAR LC/ Hialuronato de Sodio, Inscripta bajo el Certificado N° 47.188.

Que los errores recaen en el Anexo de Autorización de modificaciones, en el ítem, excipientes de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquese en el Anexo de Autorización de modificaciones, ítem excipientes, de la Disposición N° DI-2021-12766-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Dato autorizado hasta la fecha: Fosfato de monosódico dihidrato 13 mg, fosfato disodico anhidro 100 mg, cloruro de sodio 800 mg, edetato disodico dihidrato 50 mg, hidroximetilglicinato de sodio al 50 % 4 mg, agua purificada csp 100 ml”, **debe decir:** “Dato autorizado hasta la fecha: Cada 100 ml de solución contiene: Hialuronato de sodio 400 mg, Fosfato monosodico dihidratado 90 mg, fosfato disodico anhidro 310mg, cloruro de sodio 730 mg, edetato disodico dihidrato 50 mg, hidroximetilglicinato de sodio al 50% 4 mg, agua purificada csp 100 ml”.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.188 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-49523194-APN-DGA#ANMAT

rl