



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110968779-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-110968779- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9765-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 35.974.

Que el error detectado recae en el envase primario alternativo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9765-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 35.974, en el Artículo 1°, donde dice “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg/5 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, los que en lo sucesivo serán: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR”, debe decir “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg/5 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, los que en lo sucesivo podrán ser: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE o AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.974 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-110968779- -APN-DGA#ANMAT