



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-765-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-765-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con el Anexo de emisión del prospecto aprobado en su totalidad ya que al confeccionar el GEDO correspondiente se omitieron hojas del mismo.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 5° de la Disposición DI-2019-8434-APN-ANMAT#MSYDS.

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:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 5° de la Disposición N° DI-2019-8434-APN-ANMAT#MSYDS el que

quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-17281486-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º. – 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 y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-765-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 18:24:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 18:25:53 -03:00



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

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación

Motivo: Notificación disposición 3136/20 con anexo

Los documentos notificados son: DI-2020-32145040-APN-ANMAT#MS - IF-2020-17281486-APN-
DECBR#ANMAT

CUIL: 30661469192

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:07:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:07:38 -03:00