



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38246966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-38246966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2932-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de BUDESONIDA) – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 6,268 mcg (la dosis efectiva liberada corresponde a 4,5 mcg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO), aprobado por Certificado N° 57.320.

Que el error detectado recae en la descripción en una de las IFA mencionadas en la disposición DI-2019-2932-APN-ANMAT#MSYDS.

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 Dirección de Evaluación y Registro 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°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI2019-2932-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “BUDENOSIDA”, “debe decir: BUDESONIDA”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.320 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-38246966- -APN-DGA#ANMAT