



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001287-17-0

VISTO el Expediente 1-0047-1110-001287-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-2286-APN-ANMAT#MSYDS.

Que los errores detectados recaen en la redacción del Artículo 1°.

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°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT DI2018-2286-APN-ANMAT#MSYDS, en el ARTICULO 1° donde dice: “Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT – 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de

la firma SELENIN S.A., sito en la ruta 101, km 23.5 Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GRANULADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, ESPUMA RECTAL, ENEMA, SUPOSITARIOS, SOLUCIÓN INYECTABLE Y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NO BATALACTÁMICOS NI HORMONALES; TODOS ELLOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.” Debe decir: Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT – 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma SELENIN S.A., sito en la ruta 101, km23.5 Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GRANULADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, ESPUMA RECTAL, ENEMA, SUPOSITARIOS, SOLUCIÓN INYECTABLE Y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; TODOS ELLOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase en Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-1110-001287-17-0