



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54157290- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-54157290- -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 OMICRON S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-4068-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipiente para la especialidad medicinal denominada VOLFORTE / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 G / 100 G, aprobado por Certificado N° 52.367.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la concentración de dos excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-4068-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Isopropanol 23,00 mg, Propilenglicol 7,00 mg”; debe decir: “Isopropanol 23,00 g, Propilenglicol 7,00 g”.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.367 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-54157290- -APN-DGA#ANMAT