



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83247492- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-83247492- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 47.099, Disposición 3025/98, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA FRESENIUS / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL- CLORURO DE SODIO 9 g%.

Que el error detectado recae en la concentración del principio activo.

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. 1991).

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. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 47.099, Disposición N° 3025/98, donde dice: “Concentración/es: 9 g% de CLORURO DE SODIO”, debe decir: “Concentración/es: 0,9 g% de CLORURO DE SODIO”; donde dice: “Genérico/s: CLORURO DE SODIO 9 g%”, debe decir: “Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,9 g%”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 47.099 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2020-83247492- -APN-DGA#ANMAT