



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27506287- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27506287- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KEMEX S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-2075-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BODABINA / CAPECITABINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CAPECITABINA 500 mg, aprobada por Certificado N° 56.974.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

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 1°. – Rectifícase el error material detectado en primer párrafo del considerando de la disposición DI-2021-2075-APN-ANMAT#MS, donde dice: “BOBADINA”, debe decir: “BODABINA”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en ARTÍCULO 1° de la disposición DI-2021-2075-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “BOBADINA”, debe decir: “BODABINA”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.974 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2021-27506287- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl