



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38974100- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-38974100- -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 ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2791-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.209.

Que el error detectado recae en el artículo 1°, en la descripción de dos excipientes del Anexo de Autorización de Modificaciones, autorizado según GEDO N° IF-2020-25623535-APN-DFYGR#ANMAT.

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 1º.- Rectifícase el error material detectado artículo 1º, Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2791-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “GEDO N° IF-2020-25623535-APN-DFYGR#ANMAT”, **debe decir:** GEDO N° IF-2021-49009112-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.209 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-38974100- -APN-DGA#ANMAT

rl