



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97391159- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97391159- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 56.306 Disposición N° 4111/11, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 AL 90% - 100%, forma farmacéutica: cápsulas blandas.

Que los errores detectados recaen en los Anexos I y III en el ítem fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual – excipiente.

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 el Instituto Nacional 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°. – Rectifíquense los errores detectados en los Anexos I y III del Certificado N° 56.306 Disposición N° 4111/11 en el ítem Excipientes, en donde dice: “GELATINA 0,68%”, debe decir: “GELATINA 68%”; en donde dice: “GLICEROL 0,32%”, debe decir: “GLICEROL 32%”.

ARTÍCULO 2°. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.306 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-97391159- -APN-DGA#ANMAT

mb