

29/06/2005

B.O. 29/06/05 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3562/2005- ANMAT-

Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición N° 2634/2005, por haberse registrado un error en el número de lote del producto Nubaina 20 mg/ml inyectable.

BUENOS AIRES, 17 JUN 2005

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-1743-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, la Disposición ANMAT 2634/05, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados se propicia la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2634/05.

Que mediante el citado acto administrativo se dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto NUBAINA 20 mg/ ml, inyectable, lote 040700590, vto. 8/2007 – ASTRAZENECA S.A.

Que a fs. 1 obra el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos del que surge que la medida de prohibición debía recaer sobre el Lote 04070590 del producto NUBAINA 20 mg/ ml, inyectable, vto. 8/2007 – ASTRAZENECA S.A.

Que sin embargo, de la lectura del Artículo 1º de la Disposición 2634/05, se evidencia que existe un error en el número de lote, siendo el correcto el que consta en el informe del INAME, por lo que corresponde disponer su rectificación.

Que queda así evidenciado el error material que deberá ser rectificado en los términos del art. 101 del Decreto 1759/72 (t.o. por Decreto 1883/91).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT n° 2634/05, por el siguiente texto "*ARTICULO 1º.- " Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto NUBAINA 20 mg/ ml, inyectable, lote 04070590, vto. 8/2007 – ASTRAZENECA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente."*

ARTICULO 2º.- *Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.*

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-1743-05-9

DISPOSICION N° 3562

c/f