

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

	•				
	11	m	0	re	٠.
1.4	ш		C.	I U	

Referencia: EX-2018-66862128- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66862128- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.554, disposición N° 12886/17, correspondiente a la especialidad medicinal ANTIPRESOL – D / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Que el error detectado recae en el nombre comercial para la concentración mencionada en el Certificado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.554, Disposición N° 12886/17, en el nombre comercial para la concentración: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – LOSARTAN POTASICO 100 mg; en donde dice: "ANTIPRESOL – D"; debe decir: "ANTIPRESOL – D 100".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.554, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2018-66862128- -APN-DGA#ANMAT