

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2020-00573172-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2020-00573172- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado Nº 58.876, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada NOCDURNA - DESMOPRESINA (COMO DESMOPRESINA ACETATO), forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO - DESMOPRESINA 50 mcg (COMO DESMOPRESINA ACETATO 56 mcg); LIOFILIZADO - DESMOPRESINA 25 mcg (COMO DESMOPRESINA ACETATO 28 mcg).

Que el error detectado recae en la descripción de la vía de administración.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 4° 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.876, en donde dice: "Vía/s de administración: ORAL.", debe decir: "Vía/s de administración: SUBLINGUAL.".

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.876, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2020-00573172-APN-DGA#ANMAT