



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09995569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-09995569-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9660-APNANMAT#MSYDS por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal PIECIDEX SEC RAPÍD/ EMULSIÓN DE USO TÓPICO.

Que el error detectado recae en el artículo 1º en la omisión de datos de los elaboradores propuestos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-9660-APNANMAT#MSYDS, donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN DE USO TÓPICO en las concentraciones de TERBINAFINA (equivalente a terbinafina clorhidrato 1.125 g) 1 g / 100 g, para la especialidad medicinal denominada: PIECIDEX SEC RAPÍD, inscripta en el REM con el Certificado N° 42.439.” Debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN DE USO TÓPICO en las concentraciones de TERBINAFINA (equivalente a terbinafina clorhidrato 1.125 g) 1 g / 100 g, para la especialidad medicinal denominada: PIECIDEX SEC RAPÍD, inscripta en el REM con el Certificado N° 42.439, que será elaborada en los laboratorios OXAPHARMA S.A. sito en Fragata Heroína 4948 Gran Bourg y GERARDO RAMÓN & Cía S.A.I.C sito en Int Amaro Avalos 4208; Munro.”

ARTICULO 2º.- 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-2020-09995569-APN-DGA#ANMAT