



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59015829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-59015829-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-6514-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.097.

Que el error detectado recae en el nombre comercial de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-6514-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.097, en el primer párrafo del CONSIDERANDO **donde dice**: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RITAXIL 2,5 – RITAXIL 10 – RITAXIL 15 – RITAXIL 20 /RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.097.”, **debe decir**: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RIXATIL 2,5 – RIXATIL 10 – RIXATIL 15 – RIXATIL 20 /RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.097.” y en el ARTICULO 1° **donde dice**: “Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RITAXIL 2,5 – RITAXIL 10 – RITAXIL 15 – RITAXIL 20 / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: RITAXYL 2,5 – RITAXYL 10 – RITAXYL 15 – RITAXYL 20, respectivamente.”, **debe decir**: “Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIXATIL 2,5 – RIXATIL 10 – RIXATIL 15 – RIXATIL 20 / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: RIXATYL 2,5 – RIXATYL 10 – RIXATYL 15 – RIXATYL 20, respectivamente.”

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.097, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2020-59015829-APN-DGA#ANMAT.

rl