



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-45630264-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX -2020-45630264-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 7263/02 con relación a los datos característicos del Certificado N° 50.578.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7263/02, se autorizó a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal, extendiéndose como Anexo III el Certificado N° 50.578.

Que con posterioridad la aludida firma detectó en el aludido certificado un error en la forma farmacéutica para las concentraciones de 150 mg y 500 mg, por cuanto indica que para la dosis de 150 mg, en el dato identificatorio “Forma farmacéutica”, donde dice: “COMPRIMIDOS”, debe decir: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”; y para la dosis de 500 mg, en el dato identificatorio “Forma farmacéutica”, donde dice: “COMPRIMIDOS”, debe decir: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

Que a orden 45, mediante documento IF-2020-73801346-APN-DFYGR#ANMAT, se expide el Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, manifestando que de la evaluación de la documentación presentada por la firma, “no surgen objeciones técnicas a la solicitud de modificar la Forma Farmacéutica que figura en el Certificado de Autorización, desde la erróneamente declarada (Comprimidos), a la que realmente se ajusta a la formulación de la Especialidad Medicinal, Comprimidos Recubiertos”.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo emite su informe técnico mediante IF-2020-77003471-APN-DFYGR#ANMAT (cfr. orden 49), avalando el informe del Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos de orden 45.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) establece que "En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión".

Que teniendo en cuenta los informes técnicos producidos por las áreas técnicas intervinientes, como así también el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), corresponde rectificar la Disposición ANMAT N° 7263/02, ANEXO III, Certificado N° 50.578.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 7263/02 perteneciente al Certificado N° 50.578, de tal manera que (para la dosis de 150 mg) el dato identificador "Forma farmacéutica", donde dice: "COMPRIMIDOS", debe decir: "COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"; y (para la dosis de 500 mg) en el dato identificador "Forma farmacéutica", donde dice: "COMPRIMIDOS", debe decir: "COMPRIMIDOS RECUBIERTOS".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.578 cuando se presente con la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por 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.

mm