



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-06909825-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-06909825-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-531-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.895.

Que el error detectado recae en la figura de NOVA ARGENTIA S.A. como representante de Laboratorio Menarini S.A en el país.

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 A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada por el 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-531-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.895, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal: ENANTYUM FORTE, TRAMADOL CLORHIDRATO / DEXKETOPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Tramadol clorhidrato 75 mg y Dexketoprofeno 25 mg; aprobado por Certificado N° 58.895”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. en representación de LABORATORIO MENARINI S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal: ENANTYUM FORTE, TRAMADOL CLORHIDRATO / DEXKETOPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Tramadol clorhidrato 75 mg y Dexketoprofeno 25 mg; aprobado por Certificado N° 58.895” y en el Artículo 1º donde dice “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM FORTE, TRAMADOL CLORHIDRATO / DEXKETOPROFENO, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”, debe decir “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. en representación de LABORATORIO MENARINI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM FORTE, TRAMADOL CLORHIDRATO / DEXKETOPROFENO, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.895, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2022-06909825-APN-DGA#ANMAT