



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-003368-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003368-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-2257-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VAUXIMIDA / POMALIDOMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 58.584.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en un excipiente para la concentración de POMALIDOMIDA 4 mg.

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 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 N° 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 Artículo 1° de la Disposición DI-2018-2257-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: “AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0056303 CÁPSULA”; debe decir: “AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,056303 CÁPSULA”, para la concentración de POMALIDOMIDA 4 mg.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.584, 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.

Expediente N° 1-47-0000-003368-18-9

mb