



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29688656- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-29688656- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2440-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.010.

Que el error detectado recae en la omisión de mencionar todas las concentraciones solicitadas.

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 el primer párrafo del Considerando y Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-2440-APN-ANMAT#MS, donde dice: "...Especialidad Medicinal denominada FENTORA / FENTANILO (como citrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL / FENTANILO (como citrato) 100 mcg...", debe decir: "...Especialidad Medicinal denominada FENTORA / FENTANILO (como citrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL / FENTANILO (como citrato) 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg...".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.010, 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-2020-29688656- -APN-DGA#ANMAT.