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

Disposición

Número: DI-2021-4980-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-12387490- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-12387490- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT Nº DI-2020-8433-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.338.

Que el error detectado recae en el Excipiente ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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-2020-8433-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.338, en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSITCOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL en el ítem Excipientes, donde dice “ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 9 mg”, debe decir “ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 2,131 mg”, y en el Certificado 59.338 en el ítem Excipientes, donde dice “ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 9 mg”, debe decir “ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 2,131 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado N° 59.338, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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-2021-12387490- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 16:39:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 16:39:34 -03:00