



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62790787- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62790787- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.999 de la Disposición ANMAT N° DI-2019-5454-ANMAT#MSYDS.

Que el error detectado recae en la descripción del excipiente HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

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 el Instituto Nacional 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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado 58.999 de la Disposición ANMAT N° DI-2019-5454-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal denominada TOLBIN/ TRIFLURIDINA 20 MG – TIPIRACILO 8,19 MG, forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, en el ítem Excipiente (s), **donde dice:** HIDROXIPROPILCELULOSA 3,189 mg CUBIERTA 1”, **debe decir:** “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,189 mg CUBIERTA 1”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.999, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2019-62790787- -APN-DGA#ANMAT