



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32801440- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32801440- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de CEFÁK KG, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.424 Disposición DI-2021-2804-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada CEFASEL 100 mcg / SELENIO y CEFASEL 300 mcg / SELENIO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – SELENIO 100 mcg (COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 0,219 mg); SOLUCIÓN INYECTABLE – SELENIO 100 mcg (COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 0,333 mg); COMPRIMIDOS – SELENIO 300 mcg (COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 0,657 mg); SOLUCIÓN INYECTABLE – SELENIO 300 mcg (COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 0,999 mg).

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, en el Artículo 1° y en el Certificado en el ítem Titular de especialidad medicinal, en la descripción de la razón social del titular.

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 primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-2804-APN-ANMAT#MS, certificado N° 59.424, en donde dice: “CEFAK AG”, debe decir: “CEFAK KG”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2021-2804-APN-ANMAT#MS, certificado N° 59.424, en donde dice: “CEFAK AG”, debe decir: “CEFAK KG”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 59.424, Disposición DI-2021-2804-APN-ANMAT#MS, en el ítem Titular de especialidad medicinal en donde dice: “CEFAK AG”, debe decir: “CEFAK KG”.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.424, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-32801440- -APN-DGA#ANMAT