



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11252-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-11252-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 8536, de fecha 01 de agosto de 2016, se autorizó a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal denominada INCRUSE ELLIPTA / UMECLIDINIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BROMURO DE UMECLIDINIO MICRONIZADO 74.2 mcg, Certificado N° 57.832, nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente.

Que por los presentes actuados la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección del párrafo tercero del considerando de la mencionada Disposición, señalando que donde se hace referencia a la Disposición ANMAT N° 680/13 por la cual se adopta el Sistema de Gestión Electrónica con Firma Digital para el trámite de solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), encuadrada en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (to. 1993) para ingredientes activos (IFA`S) de origen sintético y semisintético, lo correcto hubiese sido consignar la Disposición ANMAT N° 680/13 pero referida al artículo 4° del Decreto N° 150/92 (to. 1993).

Que sin perjuicio de lo expuesto, de la lectura del aludido acto administrativo se advierte asimismo que corresponde reemplazar la Disposición ANMAT N° 680/13 por la Disposición ANMAT N° 6428/14, por la cual se adoptó el Sistema de Gestión 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 (to. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA`S) de origen sintético y semisintético.

Que con relación a la rectificación de errores materiales el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o.2017)

establece que: “ARTÍCULO 101- Rectificación de errores materiales. En cualquier momento podrá rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión.”

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se señala que los errores advertidos no alteran lo sustancial del acto, considerándose subsanables en los términos de la normativa citada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 1º.- Sustitúyese el tercer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 8536/16, por el siguiente texto: “Que por Disposición ANMAT N° 6428/14, se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4º del Decreto N° 150/92 (to. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA`S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.”

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11252-16-2

mm