



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07756609-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-07756609-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.583 Disposición DI-2022-481-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TOBLAPTIN 30 / TOLVAPTAN y TOBLAPTIN 15 / TOLVAPTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / TOLVAPTAN 30 mg, COMPRIMIDO / TOLVAPTAN 15 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems período de vida útil y forma de conservación para ambas concentraciones.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.583 Disposición DI-2022-481-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “Período de vida útil: No Corresponde”, debe decir: “Período de vida útil: 24 MESES” (para los productos TOBLAPTIN 15 mg y TOBLAPTIN 30 mg); en donde dice: “Forma de Conservación: Hasta No Corresponde”, debe decir: “Forma de Conservación: Conservación a temperatura ambiente hasta 30° C” (para los productos TOBLAPTIN 15 mg y TOBLAPTIN 30 mg).

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.583, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-07756609-APN-DGA#ANMAT

nm