



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-103522280- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-103522280- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-7947-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada LANAMIT / LAPATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LAPATINIB 250 mg (405 mg DE DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO); aprobado por Certificado N° 58.067.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción del documento gedo correspondiente al rótulo secundario.

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 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 Artículo 1° de la Disposición DI-2021-7947-APN-ANMAT#MS; apruebase y sustitúyase el rótulo secundario por el obrante en el documento IF-2022-53441311-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.067 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-103522280- -APN-DGA#ANMAT

mb