



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39436513- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39436513- -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 RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.614 Disposición DI-2022-2094-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TRI -ZEVUVIR / EMTRICITABINA - DOLUTEGRAVIR - TENOFOVIR ALAFENAMIDA, forma farmacéutica: 200 mg de EMTRICITABINA, 50 mg de DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SODICO), 25 mg de TENOFOVIR ALAFENAMIDA (COMO MONOFUMARATO).

Que el error detectado recae en el ítem Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Excipientes.

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 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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.614 Disposición DI-2022-2094-APN-ANMAT#MS, ítem Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Excipientes: en **donde dice:** “CELULOSA MICROCRISTALINA 102 256.9 mg”, **debe decir:** “134,00 mg de CELULOSA MICROCRISTALINA 102 y 122,90 mg de CELULOSA MICROCRISTALINA 112”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.614, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2021-39436513- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl