República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1435-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-56308425- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56308425-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-4920-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VOKANAMET / METFORMINA CLORHIDRATO - CANAGLIFLOZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (CPMP HEMIHIDRATO) 50 mg; autorizada por Certificado Nº 58.057.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1º en la omisión de las concentraciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2019-4920-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (CPMP HEMIHIDRATO) 50 mg”; debe decir: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 150 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 150 mg”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2019-4920-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (CPMP HEMIHIDRATO) 50 mg”; debe decir: “COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 150 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 50 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA (COMO HEMIHIDRATO) 150 mg”.

ARTÍCULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.057, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-56308425- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 14:16:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 14:16:53 -03:00