



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-15497000-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-15497000-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-955-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad medicinal denominada MIRABROL 25 y MIRABROL 50 / MIRABEGRON; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Mirabegron 25 mg y Comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Mirabegron 50 mg; aprobado por Certificado N° 57.991.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1° en la descripción de los 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 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 Investigación y Gestión del 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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-955-APN-ANMAT#MS, para la concentración de 25 mg en donde dice: “Fostafo tricálcico 265,15 mg”, debe decir: “Fosfato tricálcico 265,15 mg”; para la concentración de 50 mg donde dice: “Fostafo tricalcio 265,15mg”, debe decir: “Fosfato tricálcico 265,15 mg”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.991, 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-2023-15497000-APN-DGA#ANMAT

mb

ab