



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-131563865- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-131563865- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.630 Disposición DI-2022-2280-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada BUPRENORFINA MONTE VERDE 5 / BUPRENORFINA; BUPRENORFINA MONTE VERDE 10 / BUPRENORFINA y BUPRENORFINA MONTE VERDE 20 / BUPRENORFINA; forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 2,44 mg; SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 4,88 mg; SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 9,75 mg.

Que los errores detectados recaen en el ítem datos del elaborador autorizado en las tres 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 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. 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.630 de la Disposición DI-2022-2280-APN-ANMAT#MS para las tres concentraciones autorizadas, **donde dice:** “3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO: a) Elaborador: Razón social: AMARIN TECHNOLOGIES S.A. Legajo N° 7235. Domicilio del establecimiento elaborador: SANCHEZ 2043/47 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. b) Laboratorio de control de calidad. Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA NAC. N° 40 S/N ESQ. CALLE 8 LOCALIDAD DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.”, **debe decir:** "a) Elaborador hasta acondicionamiento primario: Razón social: AMARIN TECHNOLOGIES S.A. Legajo N° 7235. Domicilio del establecimiento elaborador: SANCHEZ 2043/47 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. b) Acondicionador secundario y laboratorio de Control de Calidad: Razón social: MONTE VERDE S.A. Domicilio del establecimiento acondicionador secundario/laboratorio de Control de Calidad propio: RUTA NAC. N° 40 S/N ESQ. CALLE 8 LOCALIDAD DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.”

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.630, 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-2022-131563865- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl