



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131458893-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-131458893-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Microsules Argentina S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-8504-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada TRIOSULES / FLUOROURACILO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / 500 mg; aprobada por Certificado N° 48.665.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en el prospecto autorizado y en la omisión de autorización de la información para el paciente.

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. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 de la Disposición DI-2023-8504-APN-ANMAT#MS; en **donde dice**: “la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRIOSULES / FLUOROURACILO”, **debe decir**: “la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRIOSULES / FLUOROURACILO”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-8504-APN-ANMAT#MS, apruébase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-151675476-APN-DERM#ANMAT; e incorporase la información para el paciente obrante en el documento IF-2023-151673386-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.665 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-131458893-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl