



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150317863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-150317863-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 ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-8375-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada VISEEDGE / Vismodegib, forma farmacéutica y concentración: cápsula dura / 150 mg; Certificado N° 59.962.

Que el error detectado recae en el Artículo 2° en la omisión de autorización del rótulo primario.

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 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 la Dirección de Investigación Clínica 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 2º de la Disposición DI-2023-8375-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase el rotulo primario obrante en el documento IF-2024-09361374-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.962, 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 conjuntamente con el rótulo primario. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-150317863-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.15 17:52:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 17:52:29 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

Visedge – Vismodegib150mg – cápsulas duras

Proyecto de rótulo primario

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VISEGE

VISMODEGIB 150mg

Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Mantener herméticamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Laboratorio Elea Phoenix SA

Lote:

Vencimiento:



IF-2024-03357691-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod. VISEDGE EX-2023-150317863- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 11:37:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 11:37:10 -03:00