



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11929947- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11929947- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en el Certificado N° 57.779 Disposición 7326/15, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada ANESTEX / FENTANILO CITRATO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / FENTANILO CITRATO 0,05 mg / ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA en los ítems Nombre genérico (IFA/s) y Ingrediente (s) farmacéuticos (s) Activa (s) (IFA).

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 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 el Instituto Nacional 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°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 57.779 Disposición 7326/15, **donde dice:** “Nombre genérico (IFA/s): FENTANILO CITRATO”, **debe decir:** “Nombre genérico (IFA/s): FENTANILO (COMO CITRATO)”; **donde dice:** “Ingrediente (s) farmacéuticos (s) Activa (s) (IFA): FENTANILO CITRATO 0,05 mg/ml COMO FENTANILO CITRATO 0,0785 mg/ml, **debe decir:** “FENTANILO (COMO CITRATO) 0,05 mg/ml equivalente a FENTANILO CITRATO 0,0785 mg/ml”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.779, 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-2021-11929947- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl