



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-77966017- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-77966017- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.247 Disposición 14077/16 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada GLYXAMBI / LINAGLIPTINA – EMPAGLIFLOZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 25 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 10 mg.

Que el error detectado en el Certificado N° 58.24 recae en la descripción de la forma de conservación.

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 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 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.247 Disposición 14077/16; **donde dice:** “Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C”, **debe decir:** “Forma de conservación: No almacenar a temperatura superior a 30° C” (para todas las presentaciones), para la especialidad medicinal denominada GLYXAMBI / LINAGLIPTINA – EMPAGLIFLOZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 25 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 10 mg.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.247, 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-2021-77966017- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl