



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123441462- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-123441462- -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 DOMINGUEZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.235 Disposición 13702/16 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada EMETIC / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg – DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg.

Que el error detectado recae en el certificado en el ítem presentaciones.

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. 2017).

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. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 58.235 Disposición 13702/16; en **donde dice:** “Presentaciones: 10, 30, 60, 90, 120, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada”, **debe decir:** “Presentaciones: 10, 30, 60, 90, 120, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.235, 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-2021-123441462- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl