Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7479

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002699-14-9 y Disposición Nº 784/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 784/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ROE-3641 / TENELIGLIPTINA, forma farmaceútica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TENELIGLIPTINA 20,00 mg, autorizada por certificado Nº 57.355.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre genérico (IFA/s).

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 30 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición Nº 784/14, para la especialidad medicinal denominada ROE-3641; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., autorizase la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7479

descripción del nombre genérico (IFA/s) que en lo sucesivo será: TENELIGLIPTINA (como BROMHIDRATO) 20,00 mg.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado Nº 57.355, 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, haciéndose entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002699-14-9

DISPOSICION Nº

mb 7479

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.