



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94595330- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-94595330- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-5731-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.945.

Que el error detectado recae en las presentaciones de la Especialidad Medicinal.

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 ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-5731-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.945, en el Artículo 1° donde dice “Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de EISAI INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FYCOMPA / PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PERAMPANEL 2 mg – 4 mg – 6 mg – 8 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 2 mg: IF-2021-54491841-APNDERM#ANMAT – Rótulo primario 4 mg: IF-2021-54491656-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 6 mg: IF-2021-54491399-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 8 mg: IF-2021-54491169-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg: IF-2021-54490956-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg x 28 comprimidos: IF-2021-54487109-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg x 98 comprimidos: IF-2021- 54490719-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg: IF-2021-54490360-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54489445-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg x 94 comprimidos: IF-2021-54489106-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg: IF-2021-54488889- APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54488512-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg x 94: IF-2021-54488286-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg: IF-2021- 54487891-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54487598-APNDERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg x 94 comprimidos: IF-2021-54487347-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-54486296-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-54492066-APNDERM#ANMAT”, debe decir “Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de EISAI INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FYCOMPA/PERAMPANEL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PERAMPANEL 2 mg – 4 mg – 6 mg – 8 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 2 mg: IF-2021-54491841-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 4 mg: IF-2021-54491656-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 6 mg: IF2021-54491399-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 8 mg: IF-2021-54491169-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg: IF-2021-54490956-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg x 28 comprimidos: IF-2021-54487109-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2 mg x 98 comprimidos: IF-2021- 54490719-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg: IF-2021-54490360-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54489445-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4 mg x 98 comprimidos: IF-2021-54489106-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg: IF-2021-54488889-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54488512-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 6 mg x 98: IF-2021-54488286-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg: IF-2021- 54487891-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg x 84 comprimidos: IF-2021-54487598-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 8 mg x 98 comprimidos: IF-2021-54487347-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-54486296-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-54492066-APN-DERM#ANMAT”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.945, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-94595330- -APN-DGA#ANMAT

nm