



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-63345306-APN-DGA#ANMNAT

VISTO el EX-2022-63345306- -APN-DGA#ANMAT 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 DI-2022-5018-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PROCARDIA 5 / PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) PROCARDIA 10 / PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 10 mg, certificado N° 55.230.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en el año descripto de los documentos autorizados correspondientes a prospecto e información para el paciente.

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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo 1° de la Disposición DI-2022-5018-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-52393256-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-52393411-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-52393256-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrante en el documento: IF-2022-52393411-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.230 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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-2022-63345306-APN-DGA#ANMNAT

mb

Mbv