



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93568589-APN-DGA#ANMNAT

VISTO el EX-2021-93568589- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto Biológico Contemporáneo S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-2161-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la para la especialidad medicinal VORICONAZOL PHARMAVIAL / VORICONAZOL; forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, VORICONAZOL 200 mg; aprobado por Certificado N° 59.339.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la formula cualitativa y cuantitativa por unidad del excipiente.

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 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 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 modificatorias.

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 ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2021-2161-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Excipientes: Éter sulfobutilico de beta ciclodextrina sódica 3,200 mg”, debe decir: “Excipientes: Éter sulfobutilico de beta ciclodextrina sódica 3200 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.339, 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-2021-93568589-APN-DGA#ANMNAT

Mb-nm