



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6884

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004886-15-9 y Disposición N° 858/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 858/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada AR-1059 / TENELIGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TENELIGLIPTINA 20 mg, autorizada por certificado N° 57.616.

Que los errores detectados recaen en el plan de gestión de riesgo autorizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 6884

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 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 Artículo 3º 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 53 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.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición Nº 858/15, para la especialidad medicinal denominada AR-1059 / TENELIGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TENELIGLIPTINA 20 mg; propiedad de la firma NOVA



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6884**

ARGENTIA S.A., autorízase el PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO presentado por expediente N° 6191-14-8 con fecha 27 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado actualizado N° 57.616, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004886-15-9

DISPOSICION N° **6884**

mb

N

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