



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-1136-17-9

VISTO los Expedientes N° 1-47-0000-1136-17-9 y N° 1-47-1110-2410-18-6 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DF-2017-12332-APN-ANMAT#MS por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada TAGRISSO / OSIMERTINIB 80 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,4 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente en el primer considerando y en el Artículo 1° la concentración del principio activo de la especialidad medicinal.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifícase en el primer considerando y en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N°

DI-2017-12332-APN-ANMAT#MS la concentración del principio activo de la especialidad medicinal, donde dice “TAGRISSO / OSIMERTINIB 40 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 47,7 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” debe decir “TAGRISSO / OSIMERTINIB 80 mg (COMO OSIMERTINIB MESILATO 95,4 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”.

ARTICULO 2º. – Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1136-17-9 y N° 1-47-1110-2410-18-6.