



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05634618-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-05634618-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI2018-31-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.669.

Que el error detectado recae en la omisión de la cancelación de una Presentación 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. 1991).

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-31-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.669, en el Artículo 2°, donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELMISARTAN D ELEA / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; TELMISARTAN 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo contenido por unidad de venta (blíster) que será: Blísters por 14 comprimidos. Se cancela el blíster por 10 comprimidos”, debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELMISARTAN D ELEA / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; TELMISARTAN 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo contenido por unidad de venta (blíster) que será: Blísters por 14 comprimidos. Se cancelan los blísters por 10 comprimidos y por 15 comprimidos”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.669, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de 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-2019-05634618-APN-DGA#ANMAT