



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-50664645- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-50664645- -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 VARIFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8607-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.336, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada DRICALEU / CLADRIBINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE PARA PERFUSION / CLADRIBINA 10 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: excipientes; forma de conservación, otras condiciones de conservación.

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. 2017).

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 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 el Instituto Nacional 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 la Disposición DI-2020-8607-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.336, ítem Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: ítems excipientes, en donde dice: “ÁCIDO FOSFÓRICO (PARA AJUSTES DE pH)”, debe decir “ÁCIDO FOSFÓRICO (PARA AJUSTES DE pH) c.s.p. pH 7-7,5”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-8607-APN-ANMAT#MS, certificado N° 59.336, en el ítem Forma de conservación, donde dice: “No corresponde”, debe decir: “Desde 2° C hasta 8° C” y en el ítem Otras condiciones de conservación, donde dice: “0,22 ?M”, debe decir: “0,22 MM”.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.336, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2021-50664645- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp