



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81744292- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-81744292- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios SIEGFRIED S.A, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-1097- APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal TAMIFLU / OSELTAMIVIR, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, OSELTAMIVIR (equivalente a 39,4 mg de Fosfato de Oseltamivir) 30 mg – OSELTAMIVIR (equivalente a 59,1 mg de Fosfato de Oseltamivir) 45 mg – OSELTAMIVIR (equivalente a 98,5 mg de Fosfato de Oseltamivir) 75 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, OSELTAMIVIR (equivalente a 7,88 mg/ml de Fosfato de Oseltamivir) 6 mg/ml; aprobado por Certificado N° 48.299.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en el número de documento IF aprobado para el prospecto del POLVO PARA SUSPENSION ORAL

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. 2017).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del 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 modificatorios.

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-2023-1097-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “POLVO PARA SUSPENSION ORAL: IF-2023-06190239-APN-DERM#ANMAT”, **debe decir:** “POLVO PARA SUSPENSION ORAL: IF-2023- 06190032-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.299 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-81744292- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl