



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

13547

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012284-16-1 y Disposición N° 9611/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9611/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BINREXA / FULVESTRANT, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml, autorizada por certificado N° 58.101.

Que el error detectado recae en el ítem "Acción terapéutica".

Que dicho error material se considera subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N° 13547

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 9611/16, para la especialidad medicinal denominada BINREXA / FULVESTRANT, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FULVESTRANT 50 mg/ml; propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., autorizase la Acción Terapéutica que en lo sucesivo será: Terapia endocrina, Antiestrogénico.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.101, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.



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

DISPOSICIÓN N° 13547

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° 1-0047-0000-012284-16-1

DISPOSICION N°

mb

13547


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional