



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-65342355- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-65342355- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en el Certificado N° 59.475 Disposición DI-2021-4847-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada HIPREX DUO 12.5 mg/160 mg / CLORTALIDONA - VALSARTAN; HIPREX DUO 25 mg/160 mg / CLORTALIDONA - VALSARTAN; HIPREX DUO 25 mg/320 mg / CLORTALIDONA - VALSARTAN; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORTALIDONA 12.5 mg – VALSARTAN 160 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORTALIDONA 25 mg – VALSARTAN 160 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORTALIDONA 25 mg – VALSARTAN 320 mg.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de las tres concentraciones, en el artículo 2° en el número de documento correspondiente a la información para el paciente.

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 5° 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 el Certificado N° 59.475 Disposición DI-2021-4847-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “HIPREX DUO 12.5 mg/160 mg”, **debe decir:** “HIPREX DUO”; **donde dice:** “HIPREX DUO 25 mg/160 mg”, **debe decir:** “HIPREX DUO” y **donde dice:** “HIPREX DUO 25 mg/320 mg”, **debe decir:** “HIPREX DUO”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2021-4847-APN-ANMAT#MS Certificado N° 59.475, **donde dice:** “e información para el paciente que consta/n en IF-2021-54904861-APN-DERM#ANMAT”, **debe decir:** “e información para el paciente que consta/n en IF-2021-53904861-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.475, 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 conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-65342355- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl