



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-87884144- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-87884144- -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 ASPEN S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.069, Disposición 7942/19 correspondiente a la especialidad medicinal PRETANIB / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO 200 mg.

Que el error detectado recae en la denominación de la forma farmacéutica en contenido por envase secundario en la concentración de 200 mg.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Clínica 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 Certificado N° 59.069 de la Disposición 7942/19, para el ítem denominación de la forma farmacéutica en contenido por envase secundario en la concentración de 200 mg en **donde dice:** “CAJA CONTENIENDO 4 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 28 COMPRIMIDOS, CAJA CONTENIENDO 8 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 56 COMPRIMIDOS, CAJA CONTENIENDO 12 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 84 COMPRIMIDOS, CAJA CONTENIENDO 16 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 112 COMPRIMIDOS, CAJA CONTENIENDO 40 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 280 COMPRIMIDOS”, **debe decir:** “CAJA CONTENIENDO 4 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 28 CAPSULAS DURAS, CAJA CONTENIENDO 8 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 56 CAPSULAS DURAS, CAJA CONTENIENDO 12 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 84 CAPSULAS DURAS, CAJA CONTENIENDO 16 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 112 CAPSULAS DURAS, CAJA CONTENIENDO 40 BLISTER PARA LA PRESENTACIÓN DE 280 CAPSULAS DURAS”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.069, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2023-87884144- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl