



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

DISPOSICIÓN N° 0854

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-012200-15-7 y Disposición N° 6922/15 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6922/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LEBRINA / FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), forma farmacéutica CAPSULA DURA, autorizada por certificado N° 57.773.

Que los errores detectados recaen en la expresión del principio activo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES



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

DISPOSICIÓN N° 0854

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 a fs. 31 la Dirección de Informática – A.N.M.A.T. ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C para la especialidad medicinal que se denomina LEBRINA / FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg), forma farmacéutica CAPSULA DURA, la rectificación de la Disposición 6922/15 en cuanto a la expresión del principio activo, la cual será: Ingrediente activo: FINGOLIMOD 0,5 mg (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.773, consignado lo autorizado por



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

DISPOSICIÓN N° 0854

el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-012200-15-7

DISPOSICION nº

mv

0854


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.