



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56767655-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56767655- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. representante en la Argentina de SEPTODONT SAS, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.468, correspondiente a la especialidad medicinal SEPTANEST CON EPINEFRINA 1/100.000 / EPINEFRINA – ARTICAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Epinefrina 0,01 mg – Articaína Clorhidrato 40 mg, Certificado N° 58.468.

Que el error detectado recae en la descripción del IFA.

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 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 58.468, donde dice: “Epinefrina 0,01 mg – Articaina Clorhidrato 40 mg”; debe decir: “Epinefrina (Como tartrato de Epinefrina) 0,01 mg – Articaina Clorhidrato 40 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.468, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-56767655-APN-DGA#ANMAT

mb