



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60376716-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-60376716-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 7509/15, correspondiente a la especialidad medicinal VELETRI / EPOPROSTENOL (COMO EPOPROSTENOL BASE), forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, EPOPROSTENOL (COMO EPOPROSTENOL BASE) 0,5 mg y 1,5 mg, Certificado N° 57.782.

Que el error detectado recae en la descripción del IFA, excipientes y envase primario.

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 4° 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 7509/15, en descripción del IFA: en donde dice: “Epoprostenol”, debe decir: “Epoprostenol (como epoprostenol base); Excipientes: en donde dice: “Sacarosa C.S.P. 100 mg, Arginina C.S.P. 50 mg”, debe decir: “Sacarosa 100 mg, Arginina 50 mg”; Envase primario: en donde dice: “Ampolla vidrio (1)”, debe decir: “Frasco ampolla de vidrio (1)”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.782, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2018-60376716- -APN-DGA#ANMAT

mb