



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54899093- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54899093- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.906, la Disposición N° 681/19, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA – ACD – A / GLUCOSA MONOHIDRATO – CITRATO DE SODIO DIHIDRATO – ACIDO CÍTRICO MONOHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN (NO APTO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA DIRECTA) / GLUCOSA MONOHIDRATO 2,45 g / 100 ml – CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,20 g / 100 ml – ACIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 0,80 g / 100 ml.

Que el error detectado recae en la denominación de uno de los 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 GESTIÓN 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 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.- Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 58.906, de la Disposición N° 681/19, donde dice: "CITRATO DE SODIO MONOHIDRATO"; debe decir: "ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO".

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.906, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-54899093- -APN-DGA#ANMAT

mb