



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72154812- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-72154812- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.616 Disposición DI-2022-2101-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada RUPOVAR / RUCAPARIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / RUCAPARIB 250 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO / RUCAPARIB 300 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO / RUCAPARIB 200 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems otras condiciones de conservación para la concentración de 250 mg y en el acondicionamiento secundario para las concentraciones de 250 mg y 300 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 dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.616 Disposición DI-2022-2101-APN-ANMAT#MS, para la concentración: RUCAPARIB 250 mg ítem otras condiciones de conservación, en donde dice: “CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO, UTILIZAR DENTRO DE LOS 30 DÍAS”, debe decir: "CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO, UTILIZAR DENTRO DE LOS 30 DÍAS" y en Acondicionamiento secundario: donde dice: “CARRERAS 2469, ESQUINA URUGUAY 3698", debe decir: "E. DE LAS CARRERAS 2469, ESQUINA URUGUAY 3698".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.616 Disposición DI-2022-2101-APN-ANMAT#MS, para la concentración: RUCAPARIB 300 mg en ítem Acondicionamiento secundario: donde dice: “LABORATORIO VARIFARA S.A.", debe decir: "LABORATORIO VARIFARMA S.A."

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.616, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2022-72154812- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp