



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-61031440- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61031440- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-9165-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 43.283.

Que el error detectado recae en la forma de expresión del IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) Citalopram.

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 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-9165-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 43.283, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM / CITALOPRAM BROMHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITALOPRAM BROMHIDRATO 20 mg – 40 mg; aprobada por Certificado N° 43.283”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM/CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg – 40 mg; aprobada por Certificado N° 43.283” y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM / CITALOPRAM BROMHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITALOPRAM BROMHIDRATO 20 mg – 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-72625281-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-72625396-APN-DERM#ANMAT”, debe decir “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEROPRAM / CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20 mg – 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-72625281- APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-72625396-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.283 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-61031440- -APN-DGA#ANMAT

rp