



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-86410619- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-86410619- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.479, Disposición DI-2021-4699-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TREPROSTINIL SANDOZ / TREPROSTINIL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / TREPROSTINIL 1 mg; SOLUCION INYECTABLE / TREPROSTINIL 2,5 mg; SOLUCION INYECTABLE / TREPROSTINIL 5 mg; SOLUCION INYECTABLE / TREPROSTINIL 10 mg.

Que los errores detectados recaen en la expresión del IFA, ítem: Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual (Concentración).

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°. – Rectifícase el error material detectado en la DI-2021-4699-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.479, en el ítem: Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual (Concentración); donde dice: “TREPROSTINIL 1 mg”, debe decir: “Treprostínil (como Treprostínil sódico) 1 mg”; donde dice: “TREPROSTINIL 2,5 mg”, debe decir: “Treprostínil (como Treprostínil sódico) 2,5 mg”; donde dice: “TREPROSTINIL 5 mg”, debe decir: “Treprostínil (como Treprostínil sódico) 5 mg”; donde dice: “TREPROSTINIL 10 mg”, debe decir: “Treprostínil (como Treprostínil sódico) 10 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.479, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-86410619- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp