



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-58143590 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-58143590-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3478-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto para la especialidad medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR / ADAPALENO; forma farmacéutica y concentración: gel de uso tópico / ADAPALENO 0.1%; aprobada por Certificado N° 56.948.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de autorización del cambio de condición de venta.

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. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-3478-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR”, debe decir: “solicita el cambio de rótulos, prospectos y cambio de condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-3478-APN-ANMAT#MS y autorizase la nueva condición de venta a VENTA LIBRE.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.948 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2023-58143590 -APN-DGA#ANMAT

mb

ab