



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150493160-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-150493160-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la rectificación en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual de la Disposición 11084/2023 (DI-2023-11084-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal ASUMLEA® / DENOSUMAB, autorizada por Certificado N° 60.030.

Que los errores recaen en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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 1°. - Rectifíquese a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., en la Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): DENOSUMAB 60 mg/ml. Excipiente (s): POLISORBATO 20 0,1 mg; ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 1,08 mg; HIDRÓXIDO DE SODIO CSP; AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml; SORBITOL 46 mg”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): DENOSUMAB 60 mg/ml. Excipiente (s): POLISORBATO 20 0,1 mg; ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 1,08 mg; HIDRÓXIDO DE SODIO CSP pH 5,2; AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml; SORBITOL 46 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 60.030 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.– Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-150493160-APN-DGA#ANMAT