



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148874325- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-148874325- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-5655-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Diclofenac sódico 50 mg – Pridinol mesilato 4 mg; Certificado N° 53.228.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la concentración de un excipiente.

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 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 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la DI-2020-5655-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Lay AQ ME10173VE (**) 15,72 mg”; debe decir: “Lay AQ ME10173VE (**) 14,97 mg.”

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.228 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2023-148874325- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp