



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-123956866-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-123956866-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio ECZANE PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-925-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de nombre de la especialidad medicinal de GEFITINIB ECZANE a GEFIXANE, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / GEFITINIB 250 mg; Certificado N° 59.748.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 2° en la descripción del número de certificado.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN 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. 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 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-925-APN-ANMAT#MS, donde dice: “59.748”, debe decir: “59.797”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 2° de la Disposición DI-2023-925-APN-ANMAT#MS, donde dice: “59.748”, debe decir: “59.797”.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.797, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-123956866-APN-DGA#ANMAT

mb