



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-1195-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1195-17-6 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 ANMAT N° 0714/17, para la especialidad medicinal NUMAL / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 400 mg – 500 mg-800 mg, autorizada por el Certificado N° 57.535.

Que dicho error recae en la denominación de la forma farmacéutica.

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. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. 1993) para ingredientes activos (IFA's) de origen y semisintético, otorgándose certificado firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la forma farmacéutica en la Disposición ANMAT N° 0714/17, para la especialidad medicinal NUMAL / MESALAZINA, donde dice "...COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA..." debe decir "...COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION RETARDADA...".

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.535, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-1195-17-6

c.g