



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00670561- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-00670561- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-9113-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ENSTRUX BREEZHALER / INDACATEROL - GLICOPIRRONIO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR – INDACATEROL 110 g (como Maleato de Indacaterol 143 g) – GLICOPIRRONIO 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 60 g), autorizada por Certificado N° 58.661.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la expresión de la concentración de uno de los principios activos.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerado de la Disposición DI-2020-9113-APN-ANMAT#MS, en donde dice “INDACATEROL 110 g (como Maleato de Indacaterol 143 g) – GLICOPIRRONIO 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 60 g)”, debe decir: “INDACATEROL 110 g (como Maleato de Indacaterol 143 g) – GLICOPIRRONIO 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 63 g)”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-9113-APN-ANMAT#MS, en donde dice “INDACATEROL 110 g (como Maleato de Indacaterol 143 g) – GLICOPIRRONIO 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 60 g)”, debe decir: “INDACATEROL 110 g (como Maleato de Indacaterol 143 g) – GLICOPIRRONIO 50 g (como Bromuro de Glicopirronio 63 g)”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.661, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-00670561- -APN-DGA#ANMAT