República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1257-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-128615283- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-128615283- -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 VARIFARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el certificado Nº 59.786, Disposición DI-2022-9138-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal TEPADINA 400 MG / TIOTEPA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN / TIOTEPA 400 mg.

Que el error detectado recae en LA FALTA DE INCORPORACIÓN DE UN SOLVENTE.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el certificado Nº 59.786 Disposición DI-2022-9138-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Solventes: Agua para inyectable c.s.p. 400 ml / BOLSA PP (SISTEMA CERRADO DE INFUSION) / 24 MESES”, **debe decir:** “Solventes: Cloruro de sodio 3,6 g, Agua para inyectable c.s.p. 400 ml / BOLSA PP (SISTEMA CERRADO DE INFUSION) / 24 MESES”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.786, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2022-128615283- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:04:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 17:04:45 -03:00