



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-130653915- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-130653915- -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-2020-5822-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de Excipientes de la especialidad medicinal denominada DICLOGESIC RELAX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Diclofenac sódico 50 mg – Pridinol mesilato 4 mg; aprobado por Certificado N° 45.756.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la descripción 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 1º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-5822-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Lay AQ ME10173VE (**) 15,72 mg”, debe decir: “Lay AQ ME10173VE (**) 14,97 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.756 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2023-130653915- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp