



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102526235- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-102526235- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Microsules Argentina S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición 6405/08, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada Flutamida Microsules / Flutamida, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos / Flutamida 250 mg; aprobado por Certificado N° 47.084.

Que el error detectado recae en el Anexo de autorización de modificaciones – Dato autorizado hasta la fecha y modificación autorizada 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 1. – Rectifícase el error material detectado en el Anexo de autorización de modificaciones – Dato autorizado hasta la fecha y modificación autorizada de la Disposición N° 6405/08, en **donde dice:** “Politilenglicol 600”, **debe decir:** “Politilenglicol 6000”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.084 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-102526235- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl