



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-125672673- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-125672673-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 N° 59.787 de la DI-2022-9142-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal PHELINUN 200 MG / MELFALAN, forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION / MELFALAN 200 mg.

Que el error detectado recae en el ítem 2 en la composición del solvente.

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 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) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorias.

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 Certificado N° 59.787 de la DI-2022-9142-APN-ANMAT#MS ITEM 2 composición del solvente en donde dice: “Solventes: PROPILENGLICOL 24.00 ml, ETANOL 96% V/V 2.08 ml, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 40.00 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, PRECINTO ALU Y TAPA FLIP OFF / 30 meses”, debe decir: "Solventes: CITRATO DE SODIO 0,8 g, PROPILENGLICOL 24.00 ml, ETANOL 96% V/V 2.08 ml, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 40.00 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, PRECINTO ALU Y TAPA FLIP OFF / 30 meses".

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.787 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-2023-125672673- -APN-DGA#ANMAT

mb