



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140157820- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-140157820- -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 DOMINGUEZ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-10086-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal MIFET KIT (MULTIEMPAQUE) / MIFEPRISTONA - MISOPROSTOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / COMPRIMIDO RANURADO VAGINAL / MIFEPRISTONA 200 mg / MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC AL 1 %) 200 microgramos; Certificados N° 59.587 / 55.117.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la unidad de medida de la concentración del IFA: MISOPROSTOL.

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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-10086-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita el cambio de nombre, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y la nueva presentación de venta en formato Pack Multiempaque para la Especialidad Medicinal MIFEPRISTONA 200 mg / MISOPROSTOL 200 g compuesto por las Especialidades Medicinales: MIFEP / MIFEPRISTONA, COMPRIMIDO, MIFEPRISTONA 200 mg, aprobado por Certificado N° 59587 y MISOP 200 / MISOPROSTOL, COMPRIMIDO RANURADO VAGINAL, MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC al 1 %) 200 g, aprobado por Certificado N° 55117”, **debe decir:** “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita el cambio de nombre, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y la nueva presentación de venta en formato Pack Multiempaque para la Especialidad Medicinal MIFEPRISTONA 200 mg / MISOPROSTOL 200 microgramos compuesto por las Especialidades Medicinales: MIFEP / MIFEPRISTONA, COMPRIMIDO, MIFEPRISTONA 200 mg, aprobado por Certificado N° 59587 y MISOP 200 / MISOPROSTOL, COMPRIMIDO RANURADO VAGINAL, MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC al 1 %) 200 microgramos, aprobado por Certificado N° 55117”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-10086-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Autorízase a la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., propietaria del Pack Multiempaque MIFEPRISTONA 200 mg / MISOPROSTOL 200 g, compuesto por la Especialidades Medicinales: MIFEP / MIFEPRISTONA, COMPRIMIDO, MIFEPRISTONA 200 mg, aprobado por Certificado N° 59587 y MISOP 200 / MISOPROSTOL, COMPRIMIDO RANURADO VAGINAL, MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC AL 1%) 200 g, aprobado por Certificado N° 55117, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: MIFEP KIT”, **debe decir:** “Autorízase a la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., propietaria del Pack Multiempaque MIFEPRISTONA 200 mg / MISOPROSTOL 200 microgramos, compuesto por la Especialidades Medicinales: MIFEP / MIFEPRISTONA, COMPRIMIDO, MIFEPRISTONA 200 mg, aprobado por Certificado N° 59587 y MISOP 200 / MISOPROSTOL, COMPRIMIDO RANURADO VAGINAL, MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC AL 1%) 200 microgramos, aprobado por Certificado N° 55117, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: MIFEP KIT”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.117 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.587, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- 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-2023-140157820- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl