



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-01687874-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2024-01687874-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-11270-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO 11,21 mg) 10 mg; aprobado por Certificado N° 38.688.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la denominación de la forma farmacéutica.

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. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2023-11270-APN-ANMAT#MS, donde dice “para la Especialidad Medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO 11,21 mg) 10 mg; aprobado por Certificado N° 38.688”, debe decir “para la Especialidad Medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO 11,21 mg) 10 mg; aprobado por Certificado N° 38.688”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2023-11270-APN-ANMAT#MS, donde dice “Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO 11,21 mg) 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-145786258-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-145786099-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: "Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO 11,21 mg) 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-145786258-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-145786099-APN-DERM#ANMAT"

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.688 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-01687874-APN-DGA#ANMAT.

mb

ab