



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-145159378-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-145159378-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-10443-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevo prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada Jardiance / empagliflozina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / empagliflozina 25 mg; aprobado por Certificado N° 57.689.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de una concentración.

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 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 DI-2023-10443-APN- ANMAT#MS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE / EMPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / EMPAGLIFLOZINA 25 mg; aprobada por Certificado N° 57.689”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE / EMPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / EMPAGLIFLOZINA 10 mg y 25 mg; aprobada por Certificado N° 57.689”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-10443-APN- ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE / EMPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / EMPAGLIFLOZINA 25 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-130828803-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023- 130828937- APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada JARDIANCE / EMPAGLIFLOZINA; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / EMPAGLIFLOZINA 10 mg y 25 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF[1]2023-130828803-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-130828937- APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.689 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-2023-145159378-APN-DGA#ANMAT

Mb

Mbv