



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-29731253- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-29731253- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-7335-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ARMONIL NOCHE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MELATONINA 2 mg, autorizado por el Certificado N° 49.203.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de datos correspondientes a una nueva 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 1. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la DI-2023-7335-APN-ANMAT#MS, apruébense e incorpórase el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el documento GEDO N° IF-2024-08120830-APN-DERM#ANMAT para la nueva concentración.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.203 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 conjuntamente con el Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-29731253- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl