



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-54309150- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-54309150- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones 1315/01 y 8905/20, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZELDOX / Ziprasidona, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas / Ziprasidona 20 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg; aprobado por el Certificado N° 49.538.

Que los errores detectados recaen en el Certificado N° 49.538 Disposición 1315/01 en la concentración de un excipiente para Zeldox 80 mg cápsulas y en la Disposición 8905/20, la expresión del IFA en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1°.

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 Certificado N° 49.538 Disposición 1315/01, para Zeldox 80 mg cápsulas en donde dice: “Lactosa monohidrato 175 mg”; debe decir: “Lactosa monohidrato 175,65 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición 8905/20 en donde dice: “CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATADO”; debe decir: “CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ZIPRASIDONA BASE)”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición 8905/20 en donde dice: “CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATADO”; debe decir: “CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ZIPRASIDONA BASE)”.

ARTÍCULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.538 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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-2022-54309150- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl