



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017172-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017172-16-4 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 el Certificado N° 58.126, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DEXILAN / DEXLANSOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 60 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Acción terapéutica, Indicaciones y en Elaboración hasta el granel y/o semielaborado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 58.126; en donde dice: “Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO”, debe decir: “Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES”; donde dice: “Indicaciones: Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo esofágico no erosiva”, debe decir: “Indicaciones: Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva”; donde dice: “Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: LABORATORIO VICROFER S.R.L.- 6705/97 - SANTA ROSA 3676, V - DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA BUENOS AIRES) - REPÚBLICA ARGENTINA”, debe decir: “Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: LABORATORIO VICROFER S.R.L. - 6705/97 - SANTA ROSA 3676, VICTORIA - DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA BUENOS AIRES) - REPÚBLICA ARGENTINA”.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.126, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-017172-16-4

mb