



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19754550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19754550- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2709-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VILZER / VILDAGLIPTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VILDAGLIPTINA 50 mg; Certificado N° 58.934.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica en contenido por envase primario y contenido por envase secundario.

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. 1991).

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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI2019-2709-APN-

ANMAT#MS, en donde dice: “Contenido envase primario: Blister conteniendo 7 comprimidos blíster conteniendo 10 comprimido”, “debe decir: Contenido envase primario: Blister conteniendo 7 comprimidos blíster conteniendo 10 comprimidos”; en donde dice: “Contenido por envase secundario: -Una caja conteniendo 4 blister por 7 comprimidos recubiertos; una caja conteniendo 3 blister por 10 comprimidos recubiertos, una caja conteniendo 8 blister por 7 comprimidos recubiertos, una caja conteniendo 6 blister por 10 comprimidos recubiertos, una caja conteniendo 1 blister por 7 comprimidos recubiertos, una caja conteniendo 1 blister por 10 comprimidos recubiertos”, debe decir: “Contenido por envase secundario: -Una caja conteniendo 4 blister por 7 comprimidos; una caja conteniendo 3 blister por 10 comprimidos, una caja conteniendo 8 blister por 7 comprimidos, una caja conteniendo 6 blister por 10 comprimidos, una caja conteniendo 1 blister por 7 comprimidos, una caja conteniendo 1 blister por 10 comprimidos”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.934 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2019-19754550- -APN-DGA#ANMAT