



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18254729- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-18254729- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la disposición DI-2019-2388-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal AR-1062 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO) 1 mg a CINITRAL R, autorizada por certificado N° 58.840.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1°, en la descripción de uno de los IFA.

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 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.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-2388-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada AR-1062 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 9098/18 y Certificado N° 58.840”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada AR-1062 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) – CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 9098/18 y Certificado N° 58.840”.

ARTÍCULO 2º.-Rectifícase el error material detectado en el Artículo1º de la Disposición DI-2019-2388-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1062/RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – CINITAPRIDA (COMO CLORHIDRATO ÁCIDO) 1 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CINITRAL R”; debe decir: “Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1062/RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) – CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) 1 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CINITRAL R”.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.840, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-18254729- -APN-DGA#ANMAT