



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-07625791- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-07625791- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-6471-APN-ANMAT#MS correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OLMESARTAN MEDOXOMIL + HIDROCLOROTIAZIDA MONTE VERDE / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 54.749.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos secundarios para las tres concentraciones.

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. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-6471-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorporanse los rótulos secundarios obrantes en los documentos IF-2023-75875322-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75875018-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75874688-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75874349-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75873746-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75873460-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75873107-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75872712-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75872082-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75871327-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75870945-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75870652-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75870278-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75869904-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75869437-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75868855-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75867998-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75867210-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75761308-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75760878-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-75760144-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.749 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-07625791- -APN-DGA#ANMAT

mb

Ml