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

Disposición

Número: DI-2019-4734-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-48979255-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48979255-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición 3142/10, Certificado Nº 55.611, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg; CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 60 mg.

Que los errores detectados recaen en el Aneo I y III en el ítem indicaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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.- Rectifícanse los errores detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 3142/10,

Certificado Nº 55.611, para las concentraciones: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 30 mg; CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DEXLANSOPRAZOL 60 mg; en donde dice: “Indicaciones: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITISEROSIVA DURANTE HASTA 6 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS”; debe decir: “ Indicaciones: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITISEROSIVA DURANTE HASTA 6 MESES DE TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.611, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2018-48979255-APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:15:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:15:07 -03'00'