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

Disposición

Número: DI-2019-5095-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006551-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006551-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado Nº 57.927, correspondiente a la especialidad medicinal denominada VORICONAZOL SANDOZ 200 MG/ VORICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, VORICONAZOL 200 mg.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes, y en el contenido por envase primario.

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 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 4° 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 Nº 57.927; en donde dice: “Etér sulfobutílico de beta ciclodextrina sódica 3,2 mg”, debe decir: “Etér sulfobutílico de beta ciclodextrina sódica 3200,0 mg”; “donde dice: contenido por envase primario: Frasco conteniendo 3,592 mg de polvo liofilizado”, “debe decir: contenido por envase primario: Frasco conteniendo 3,400 mg de polvo liofilizado”.

ARTÍCULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.927, 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 Nº: 1-0047-0000-006551-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:41:45 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: 2019.06.24 16:41:47 -03'00'