



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-06829146-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-06829146-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.768 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal autorizada bajo condiciones especiales denominada LUMAKRAS / Sotorasib; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Sotorasib 120 mg.

Que el error detectado recae en la omisión de un excipiente.

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 la Disposición 4622/2012.

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 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.768, en donde dice: “Excipientes: celulosa microcristalina 342,0 mg, lactosa monohidrato 114,0 mg, croscarmelosa de sodio 18,0 mg, estearato de magnesio 6,0 mg, alcohol polivinílico 7,2 mg, dióxido de titanio 4,4 mg, talco 2,7 mg, óxido de hierro amarillo 0,1 mg.”, debe decir: “Excipientes: celulosa microcristalina 342,0 mg, lactosa monohidrato 114,0 mg, croscarmelosa de sodio 18,0 mg, estearato de magnesio 6,0 mg, alcohol polivinílico 7,2 mg, dióxido de titanio 4,4 mg, polietilenglicol 3,6 mg, talco 2,7 mg, óxido de hierro amarillo 0,1 mg.”

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.768, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-06829146-APN-DGA#ANMAT

mb

ab