



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08182147- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08182147- -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 SIEGFRIED S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-265-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada RANEXICOR 500 mg – RANEXICOR 1000 mg / RANOLAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg – RANOLAZINA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 56.336.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la razón social.

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. 2017).

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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-265-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SIEGFRIED S.A.”, debe decir: “SIEGFRIED S.A., como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.”

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-265-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SIEGFRIED S.A.”, debe decir: “SIEGFRIED S.A., como representante de laboratorio MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.”

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 56.336 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2023-08182147- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp