



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00641786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-00641786-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la Disposición N° 8656/2020 de la especialidad medicinal MUNOPENT, inscripta bajo el Certificado N° 59.337.

Que los equívocos detectados recaen en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), en Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han 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 en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, en Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes, de la Disposición N° 8656/2020 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Principio Activo / Nombre Común, Contenido Unidad de Medida: Toxoides Diftérico ≥ 30 UI, Toxoides Tetánico ≥ 40 UI, B. pertussis (célula entera) ≥ 4 UI, Antígeno de superficie de virus de hepatitis B ≥ 10 mcg, Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20-40 microgramos de toxoide tetánico 10 mcg, Fosfato de aluminio equivalente a Al < 1.25 mg, Timerosal 0.005 %, Agua para inyectables c.s.p. llevar a volumen c.s.p. 0.5 ml”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese en el CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), en Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes de la Disposición N° 8656/2020 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Principio Activo / Nombre Común, Contenido Unidad de Medida: Toxoides Diftérico ≥ 30 UI, Toxoides Tetánico ≥ 40 UI, B. pertussis (célula entera) ≥ 4 UI, Antígeno de superficie de virus de hepatitis B ≥ 10 mcg, Polisacárido capsular purificado de Hib conjugado con 20-40 microgramos de toxoide tetánico 10 mcg, Fosfato de aluminio equivalente a Al < 1.25 mg, Timerosal 0.005 %, Agua para inyectables c.s.p. llevar a volumen c.s.p. 0.5 ml”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.337 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-00641786-APN-DGA#ANMAT