



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03380410- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-03380410- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-114-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DUTAPIL PLUS / TAMSULOSINA CLORHIDRATO – DUTASTERIDE; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLOGADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg – DUTASTERIDE 0,500 mg, certificado N° 58.866.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en los Artículos 1° y Artículo 3°, en la denominación de la forma farmacéutica y en el número de certificado.

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 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Evaluación y 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°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-114-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “COMPRIMIDOS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA”, debe decir. “CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA”; en donde dice: “58.886”, debe decir: “58.866”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 2° de la Disposición DI-2021-114-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “58.886”, debe decir. “58.866”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.866, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2021-03380410- -APN-DGA#ANMAT