



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-67646439- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-67646439- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-1675-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 43.924.

Que el error detectado recae en el NOMBRE GENERICO y en el NOMBRE COMERCIAL de la Especialidad Medicinal.

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. 2017).

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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-1675-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 43.924, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR SA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RONTAMIDA / BETA METILPREDNISONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BETA METILPREDNISONA ACETATO 4 mg, 8 mg y 40 mg; y SOLUCION ORAL (GOTAS) / BETA METILPREDNISONA ACETATO 0,4/100 ml, aprobado por Certificado N° 43.924”, debe decir ” Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR SA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RONTAMIDA / BETA METILPREDNISONA ACETATO - MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / BETA METILPREDNISONA ACETATO 4 mg, 8 mg y 40 mg; y SOLUCION ORAL (GOTAS) / MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 0,4 g/100 ml, aprobado por Certificado N° 43.924” y en el ARTÍCULO 1º donde dice “- Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMPRIMIDOS / BETA METILPREDNISONA ACETATO 4 mg, 8 mg y 40 mg; y SOLUCION ORAL (GOTAS) / BETA METILPREDNISONA ACETATO 0,4/100 ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: PREDNICORT”, debe decir “Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RONTAMIDA / BETA METILPREDNISONA ACETATO 4 mg, 8 mg y 40 mg COMPRIMIDOS ; y MEPREDNISONA (COMO HEMISUCCINATO) 0,4 g/100 ml SOLUCION ORAL (GOTAS), el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: PREDNICORT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.924 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-67646439- -APN-DGA#ANMAT