



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66255590- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-66255590- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.354, Disposición DI-2020-9055-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada POLILEP / CANDESARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA - ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 12.5 mg HIDROCLOROTIAZIDA, 16 mg de CANDESARTAN CILEXETIL, 10.4 mg de ROSUVASTATINA CALCICA.

Que el error detectado recae en la denominación del IFA.

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

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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.354, Disposición DI-2020-9055-APN-ANMAT#MS; donde dice: “12.5 mg HIDROCLOROTIAZIDA, 16 mg de CANDESARTAN CILEXETIL, 10.4 mg de ROSUVASTATINA CALCICA”, debe decir: “12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, 16 mg de CANDESARTAN CILEXETIL y 10 mg de ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CALCICA)”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.354, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2021-66255590- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl