



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47555608- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47555608- -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 ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.249, Disposición DI-2020-5125-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada DABIGATRAN ELEA PHOENIX / DABIGATRAN ETEXILATO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA - DABIGATRAN ETEXILATO 75 mg, CAPSULA DURA -DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg; CAPSULA DURA - DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg.

Que los errores detectados recaen en las concentraciones de 75 mg y 110mg en la descripción de un excipiente.

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 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 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.249, Disposición DI-2020-5125-APN-ANMAT#MS, para la concentración de 75 mg en donde dice: “MAGNESIO ALUMINOSILICATO COLOIDAL 0,0495 mg PELLETS 1”, debe decir: “MAGNESIO ALUMINIO METASILICATO 0,0495 mg PELLETS 1” y para la concentración de 110 mg en donde dice: “MAGNESIO ALUMINOSILICATO COLOIDAL 0,072 mg PELLETS 1”, debe decir: “MAGNESIO ALUMINIO METASILICATO 0,072 mg PELLETS 1”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.249, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2020-47555608- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp