



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000964-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000964-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante 6130/16, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada KESTAVA / ABIRATERONA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ABIRATERONA ACETATO 250 mg, Certificado N° 57.943.

Que el error detectado recae en la vigencia mencionada en el artículo 7° y en el Certificado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 4° del 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 7° de la Disposición N° 6130/16 correspondiente a la especialidad medicinal KESTAVA / ABIRATERONA ACETATO; donde dice “La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de un (1) año contados a partir de la fecha impresa en él.”, debe decir “La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase: el texto final del Certificado, donde dice “El presente Certificado tendrá una validez de un (1) año a partir de la fecha del mismo.”, debe decir “El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.”.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.943, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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.

Expediente N° 1-0047-0000-000964-18-8

mb