



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03993777-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-03993777-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-265-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada PLIENTAX/ CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 60 mg/dosis – 90 mg/dosis, autorizado por el certificado N° 58.697.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de una concentración.

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 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 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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-265-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CINACALCET ASPEN / CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 60 mg/dosis – 90 mg/dosis; aprobado por Certificado N° 58.697”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CINACALCET ASPEN / CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 30 mg/dosis - 60 mg/dosis – 90 mg/dosis; aprobado por Certificado N° 58.697”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-265-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CINACALCET ASPEN / CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 60 mg/dosis – 90 mg/dosis; a cambiar el nombre comercial que en los sucesivo será: PLIENTAX”; debe decir: “Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CINACALCET ASPEN / CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET (COMO CINACALCET CLORHIDRATO) 30 mg/dosis - 60 mg/dosis – 90 mg/dosis; a cambiar el nombre comercial que en los sucesivo será: PLIENTAX”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.697, 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-2019-03993777-APN-DGA#ANMAT

mb