



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-55422381- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-55422381- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2173-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TACRAF CB / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL) 25 mg; aprobada por Certificado N° 56.813.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el ítem Envase - Contenido por unidad de Venta.

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 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 la Disposición DI-2019-2173-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal denominada TACRAF CB / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA / DEXKETOPROFENO (como TROMETAMOL) 25 mg, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., según lo detallado en Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el documento GEDO N° IF-2021-33115965-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Acéptase el texto del Anexo Autorización de Modificaciones el cual pada a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.813 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-55422381- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl