



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52580300- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-52580300- -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 BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.264 Disposición DI-2020-5742-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada CLOMIFEM / CLOMIFENO CITRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO – CLOMIFENO CITRATO 50 mg.

Que los errores detectados recaen en la condición de conservación y en la omisión de autorización de la información para el paciente.

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 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° 59.264 Disposición DI-2020-5742-APN-ANMAT#MS, en donde dice: en el Item: “Conservación a temperatura ambiente: Hasta 0° C”, debe decir: “CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. DESDE 15° C HASTA 30° C”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.264 Disposición DI-2020-5742-APN-ANMAT#MS, apruébese e incorpórese la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2021-41396866-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.264, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-52580300- -APN-DGA#ANMAT