



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-112036595-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-112036595-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7118-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TANAVAT / SIMVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / SIMVASTATINA 5 mg, Comprimidos recubiertos / SIMVASTATINA 10 mg y Comprimidos recubiertos / SIMVASTATINA 20 mg, Certificado N° 47.079.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

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 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-7118-APN-ANMAT#MS que se detallan a continuación:

Donde dice: “Estearato de magnesio 650 g, Butilhidroxianisol 26 g”, **debe decir:** “Estearato de magnesio 650 mcg, Butilhidroxianisol 26 mcg”.

Donde dice: “óxido de hierro amarillo 24 g”, **debe decir:** “óxido de hierro amarillo 24 mcg”.

Donde dice: “Estearato de magnesio 975 g, Butilhidroxianisol 39 g”, **debe decir:** “Estearato de magnesio 975 mcg, Butilhidroxianisol 39 mcg”.

Donde dice: “óxido de hierro rojoo 25 g”, **debe decir:** “óxido de hierro rojo 25 mcg”.

Donde dice: “Butilhidroxianisol 78 g”, **debe decir:** “Butilhidroxianisol 78 mcg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.079 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-112036595-APN-DGA#ANMAT

mb

rl