



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-119778343-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-119778343-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I, solicita la corrección un error material que se habría deslizado en el certificado N° 59.704, Disposición DI-2022-5469-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal EVRYSDI / RISDIPLAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL / RISDIPLAM 0,75 mg/ml.

Que el error detectado recae en el ítem Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA).

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. 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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 59.704 Disposición DI-2022-5469-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): RISDIPLAM 0,75 mg/ml”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): RISDIPLAM 60 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.704, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-119778343-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm