



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67746984-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67746984-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 4524/16, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.915.

Que el error detectado recae en la expresión del nombre genérico (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. 2017).

Que el Instituto nacional 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 la Disposición ANMAT N° 4524/16, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.915, tanto en el Artículo 1° del Dispone, como en su Anexo asociado: “Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)” en el punto 2. Datos de la especialidad medicinal (ítems “nombre genérico IFA/s” e “Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)” donde dice “TENELIGLIPTINA” debe decir “TENELIGLIPTINA (COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO)”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.915 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-67746984-APN-DGA#ANMAT

rp