



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-96899243- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-96899243- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.921, Disposición DI-2023-6051-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal CANITIB / NERATINIB, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / NERATINIB 40 mg.

Que los errores detectados recaen en el ítem 2 DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, contenido por envase secundario y período de vida útil.

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 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. 1991).

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. – Rectifíquense los errores material detectado en el Certificado N° 59.921 de la Disposición DI-2023-6051-APN-ANMAT#MS, para el ítem contenido por envase secundario en donde dice: “No corresponde”, debe decir: “Frasco PEAD conteniendo 180 comprimidos recubiertos”; para el ítem período de vida útil en donde dice: “No corresponde”, debe decir: “24 meses”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.921, 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-2023-96899243- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm