



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-97693775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-97693775-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la DI-2023-6368-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal LOSARTRI / LOSARTAN POTASICO, forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LOSARTAN POTASICO 100 mg; Certificado N° 59.922.

Que el error detectado recae en el Artículo 5° en la vigencia del certificado expresado en la disposición.

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) 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 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 5° de la DI-2023-6368-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de dos (2) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él”, debe decir: " La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha impresa en él".

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.922 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-97693775-APN-DGA#ANMAT

mb