



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-122933156- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-122933156- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-8275-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada LIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM; aprobado por Certificado N° 52.003.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción del nombre comercial.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo de considerando de la Disposición DI-2023-8275-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “LIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM”, debe decir: “PLIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-8275-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “LIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM”, debe decir: “PLIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.003 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-122933156- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl