



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004310-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004310-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 58.687, Disposición 3184/18, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BIOMONAR / FINGOLIMOD CLORHIDRATO.

Que el error detectado recae en el ítem Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activos (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 Artículo 4° del 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 Evaluación y 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.687, de la Disposición 3184/18, en el punto Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activos (s) (IFA), en donde dice: “FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,5 mg como FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg”; debe decir: “FINGOLIMOD 0,5 mg como FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,56 mg

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.687, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

1-47-0000-4310-18-3