



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19146924- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19146924- -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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2516-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada RI 15.09.22 2,5 / RIVAROXABAN a RIXATIL 2,5; RIXATIL 10; RIXATIL 15; RIXATIL 20, aprobado por el certificado N° 58.097.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en los nombres comerciales omitidos.

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.- Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-2516-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RI 15.09.22 2,5 / RIVAROXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2,5 mg – 10 mg – 20 mg – 15 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 9614/16 y Certificado N° 58.097.”; Debe decir:

“Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales denominadas RI 15.09.22 2,5 / RIVAROXABAN, RI 15.09.22 10 / RIVAROXABAN, RI 15.09.22 15 / RIVAROXABAN, RI 15.09.22 20 / RIVAROXABAN; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2,5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 9614/16 y Certificado N° 58.097”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2019-2516-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denomina RI.15.09.2 2,5 / RIVAROXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2,5 mg – 10 mg – 20 mg – 15 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: RIXATIL 2,5; RIXATIL 10; RIXATIL 15; RIXATIL 20.”; debe decir: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denomina RI.15.09.2 2,5 / RIVAROXABAN; RI 15.09.22 10 / RIVAROXABAN, RI 15.09.22 15 / RIVAROXABAN, RI 15.09.22 20 / RIVAROXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 2,5 mg – 10 mg – 20 mg – 15 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: RIXATIL 2,5; RIXATIL 10; RIXATIL 15; RIXATIL 20.”

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.097, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- 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.

EX-2019-19146924- -APN-DGA#ANMAT

