



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-46077950-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-46077950-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 BAGÓ S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-6767-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza “Estudio de Bioequivalencia de BA NP05-2017 (QUETIABAGÓ 25), Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25 mg vs. Etiasel® 25 mg en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno” Protocolo 2901 / BA 03/18 Versión 1.0 de fecha 25 de Enero de 2019.

Que el error detectado recae en los párrafos 3° y 4° del considerando y el artículo 1°, en la redacción del Principio activo del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los párrafos 3° y 4° del Considerando y el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-6767-APN-ANMAT#MSYDS,

Donde dice: Quetiapina como fumarato 25,00 mg.

Debe decir: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 25,00 mg.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente EX-2019-46077950-APN-DGA#ANMAT