



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32290275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-32290275-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-2293-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica y concentración de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRFENIDONA 801 mg, para la especialidad medicinal ESBRIET, certificado N° 57.933.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 2° en la descripción del envase primario; en el Artículo 3° en la descripción de la condición de venta y en el período de Vida Útil.

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 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 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 Artículo 2º de la Disposición DI-2020-2293-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - PIRFENIDONA 801 mg, en las presentaciones de contenido por unidad de venta: 1 frasco con 90 comprimidos recubiertos y siendo su envase primario: Frasco de 200 ml de HDPE color blanco y cierre de seguridad.”

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3º de la Disposición DI-2020-2293-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 3º.- Autorízase que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de: 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: a temperatura inferior a 30° C.”

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.933, 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-2020-32290275-APN-DGA#ANMAT