



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-81510857- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-81510857- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-6316-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.515, por la cual se autorizó la la Especialidad Medicinal denominada SACTAN AMLO / TELMISARTAN - AMLODIPINO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO BICAPA / TELMISARTAN 40mg – AMLODIPINO 5 mg; COMPRIMIDO BICAPA / TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINO 10 mg; COMPRIMIDO BICAPA / TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINO 5 mg.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los ítems forma de conservación y en el periodo de vida útil.

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 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 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional 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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-6316-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.515, ítem Período de vida útil en donde dice: “No Corresponde”, debe decir: “24 Meses” (para las tres concentraciones); en el ítem Forma de conservación, en donde dice: “Hasta No Corresponde”, debe decir: “Conservar en lugar seco, entre 15 y 30° C” (para las tres concentraciones).

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.515, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-81510857- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp