



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-71012037- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-71012037- -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 BETA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-3565-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.456, por la cual se autorizó la la Especialidad Medicinal denominada MISOPROSTOL 200 BETA / MISOPROSTOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO VAGINAL / MISOPROSTOL 200 mcg.

Que el error detectado recae en la descripción del 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. 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 1º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2021-3565-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.456, ítem Fórmula Cualitativa y cuantitativa por unidad de la forma farmacéutica o porcentual (IFA) en donde dice: “MISOPROSTOL 200 mcg”, debe decir: “MISOPROSTOL (COMO DISPERSIÓN EN HPMC AL 1%) 200 mcg”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.456, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2021-71012037- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl