



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-126126764-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-126126764-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-9036-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada HANEDA 21 / GESTODENO – ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / GESTODENO 0,075 mg – ETINILESTRADIOL 0,02 mg, Certificado N° 55.772.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la denominación del nombre comercial, en la omisión de autorización de una nueva presentación y en la omisión de autorización del nombre comercial para la nueva presentación.

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. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-9036-APN-ANMAT#MS, donde dice: “HANEDA 21”, debe decir: “HANEDA”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la DI-2021-9036-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “HANEDA 21”, debe decir: “HANEDA”.

ARTÍCULO 3°. –Autorízase a firma a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HANEDA, la nueva presentación de venta: envase que contiene 21 comprimidos activos recubiertos, además de la ya autorizada.

ARTÍCULO 4°. –Autorízase el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será HANEDA 21 (solo para la presentación por 21 comprimidos activos recubiertos).

ARTÍCULO 5°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.772 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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-2021-126126764- -APN-DGA#ANMAT

mb-nm