



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101259771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101259771- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el DI-2023-6927-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal ACICLOVIR VITARUM / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: comprimidos /400 mg; comprimidos / 800 mg y pomada - crema dérmica / 5g; Certificado N° 57.309.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la forma farmacéutica y concentración.

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 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. 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 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 el primer párrafo del considerando de la DI-2023-6927-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “COMPRIMIDOS ACICLOVIR 400 mg – POMADA, ACICLOVIR 800 mg – CREMA DÉRMICA, 5 g/100 g”, debe decir: ““COMPRIMIDOS ACICLOVIR 400 mg – COMPRIMIDOS ACICLOVIR 800 mg – POMADA – CREMA DÉRMICA ACICLOVIR 5 g””.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la DI-2023-6927-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “COMPRIMIDOS ACICLOVIR 400 mg – POMADA, ACICLOVIR 800 mg – CREMA DÉRMICA, 5 g/100 g”, debe decir: ““COMPRIMIDOS ACICLOVIR 400 mg – COMPRIMIDOS ACICLOVIR 800 mg – POMADA – CREMA DÉRMICA ACICLOVIR 5 g””.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.309, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2023-101259771-APN-DGA#ANMAT

mb