



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-79317677-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-79317677-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-5880-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.748.

Que el error detectado recae en la descripción de los excipientes en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 la Disposición ANMAT N° DI-2022-5880-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.748, en el ARTICULO 1 **donde dice** “Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominara ROE-3586 AP la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-67590930-APN-DFYGR#ANMAT.”, **debe decir** “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominara ROE-3586 AP la nueva concentración de METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-111166581-APN-DFYGR#ANMAT”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.748 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3° . - Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-79317677-APN-DGA#ANMAT

rl