



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-83333479- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-83333479- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2075-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 32.979.

Que el error detectado recae en una presentación que fue cancelada.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-2075-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 32.979, en el Artículo 1º, **donde dice** “Cancélese para la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, el Elaborador, acondicionador primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., V. Gral. Lemos 2809 (Ex Ruta 202), Villa de Mayo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires, Argentina; las presentaciones no comercializadas en envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 150, 500 y 1000 grageas y el envase primario tipo Blister Alu/PVC autorizados”, **debe decir** “Cancélese para la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL /CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, el Elaborador, acondicionador primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., V. Gral. Lemos 2809 (Ex Ruta 202), Villa de Mayo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires, Argentina; las presentaciones no comercializadas en envases conteniendo 20, 40, 60, 100, 150, 500 y 1000 grageas y el envase primario tipo Blister Alu/PVC autorizados”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.979 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2023-83333479- -APN-DGA#ANMAT

rl