



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005072-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005072-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones DI-2019-2939-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TOPAMAC y TOPAMAC SPRINKLE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS/ TOPIRAMATO 25 mg, 50 mg y 100 mg y CÁPSULAS DISPERSABLES/ TOPIRAMATO 15 mg y 25 mg, autorizados por el Certificado N° 45.539.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en el nombre comercial.

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 Evaluación y 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 DI-2019-2939-APN-ANMAT#MSYDS; **donde dice:** "...para la especialidad medicinal denominada: TOPOMAC / COMPRIMIDOS – CÁPSULAS DISPERSABLES, forma farmacéutica y concentración: TOPIRAMATO – COMPRIMIDOS 25 mg, 50 mg 100 mg y TOPOMAC SPRINKLE CÁPSULAS DISPERSABLES 15 mg, 25 mg...", **debe decir:** "...para la especialidad medicinal denominada: TOPAMAC/ TOPIRAMATO y TOPAMAC SPRINKLE/ TOPIRAMATO, forma farmacéutica y concentración: TOPAMAC /COMPRIMIDOS 25 mg, 50 mg y 100 mg y TOPAMAC SPRINKLE /CÁPSULAS DISPERSABLES 15 mg y 25 mg...".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.539 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-005072-18-8