



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-80535115- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-80535115- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.959, Disposición DI-2019-3768-APN-ANMAT#MSYDS, por el cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada RODICOX / ETORICOXIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ETORICOXIB 60 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO / ETORICOXIB 90 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO / ETORICOXIB 120 mg.

Que los errores detectados recaen en las fórmulas cualicuantitativas.

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 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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.959, Disposición DI-2019-3768-APN-ANMAT#MSYDS, para la concentración de ETORICOXIB 60 mg en donde dice: “CERA CARNAUBA 0,02 mg CUBIERTA 1”; debe decir: “CERA CARNAUBA 0,02 mg NÚCLEO 1”; para la concentración de ETORICOXIB 90 mg en donde dice: “CERA CARNAUBA 0,03 mg CUBIERTA 1”; debe decir: “CERA CARNAUBA 0,03 mg NÚCLEO 1”; para la concentración de ETORICOXIB 120 mg en donde dice: “CERA CARNAUBA 0,04 mg CUBIERTA 1”; debe decir: “CERA CARNAUBA 0,04 mg NÚCLEO 1”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.959, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2019-80535115- -APN-DGA#ANMAT

mb