



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-06172007- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-06172007- -APN-DGA#ANMAT del 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 de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-8942-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.349, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada ROE 3661 500/10 / METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA; ROE 3661 850/10 / METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA; ROE 3661 850/20 / METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA; ROE 3661 1000/10 / METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / 500 mg – 10 mg; Comprimidos Recubiertos / 850 mg – 10 mg; Comprimidos Recubiertos / 850 mg – 20 mg; Comprimidos Recubiertos / 1000 mg – 10 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems excipientes, presentación, contenido por unidad de venta, domicilio del establecimiento elaborador y domicilio del laboratorio para el control de calidad en todas las concentraciones.

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 5° 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 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-8942-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.349, ítems excipientes; (ROE-3661 500/10) en donde dice: “LACTOSA ANHIDRA 112 mg”, debe decir “LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 706,00 mg”; (ROE-3661 850/10) en donde dice: “LACTOSA ANHIDRA 174,4 mg”, debe decir “LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 1170,00 mg”; (ROE-3661 850/20) en donde dice: “LACTOSA ANHIDRA 158,9 mg”, debe decir “LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 1170,00 mg”; (ROE-3661 1000/10) en donde dice: “LACTOSA ANHIDRA 179,95 mg”, debe decir “LACTOSA ANHIDRA c.s.p. 1345,00 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-8942-APN-ANMAT#MS, certificado N° 59.349, en el ítem Presentación: donde dice: “10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos”, debe decir: “30 y 60 comprimidos recubiertos” (para las cuatro concentraciones) y en el ítem Contenido por unidad de venta: donde dice: “Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos”, debe decir: “Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos” (para las cuatro concentraciones).

ARTÍCULO 3°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-8942-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.349, en el ítem Domicilio del establecimiento elaborador: en donde dice: “ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES”, debe decir: “Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. DE Esteban Echeverría - Provincia de Buenos Aires y/o José E. Rodó N° 6424 – CABA” (para las cuatro concentraciones) y en el ítem Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: donde dice: “PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES”, debe decir: “José E. Rodó N° 6424 – CABA” (para las cuatro concentraciones).

ARTÍCULO 4°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.349, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- 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-2021-06172007- -APN-DGA#ANMAT

