



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37119383- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37119383- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-5985-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada COVERENE / PERINDOPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – PERINDOPRIL 5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – PERINDOPRIL 10 mg, aprobado por Certificado N° 42.399.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción del IFA.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-5985-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “PERINDOPRIL”, debe decir: “PERINDOPRIL ARGININA”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-5985-APN-ANMAT#MS, en donde: “PERINDOPRIL”, debe decir: “PERINDOPRIL ARGININA”.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.399 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2021-37119383- -APN-DGA#ANMAT