



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-61066448- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-61066448- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-4860-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó nuevo contenido por Blíster para la Especialidad Medicinal denominada AVAMIDE MET / METFORMINA CLORHIDRATO – VILDAGLIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg – VILDAGLIPTINA 50 mg; COMPRIMIDO / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – VILDAGLIPTINA 50 mg; COMPRIMIDO / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – VILDAGLIPTINA 50 mg; Certificado N° 59.240.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando en la omisión de autorización del nuevo envase primario.

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 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 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 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-4860-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “autorización de nuevo contenido por blíster”, debe decir: “autorización de nuevo contenido por blíster y nuevo envase primario”.

ARTÍCULO 2°. –Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2021-4860-APN-ANMAT#MS y autorizase el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo será: blíster ALU / ALU.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.240, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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-2021-61066448- -APN-DGA#ANMAT

mb