



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84530739- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-84530739- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-2436-APN-ANMAT#MS Certificado N° 59.869 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada HIPULAR / TREPROSTINIL.

Que los errores detectados recaen en un excipiente para las concentraciones de 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml.

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) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la DI-2023-2436-APN-ANMAT#MS Certificado N° 59.869,

Concentración: 1 mg/ml:

donde dice: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml 0,40 mg”.

debe decir: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml”.

Concentración: 2,5 mg/ml:

donde dice: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml 0,20 mg”.

debe decir: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml,

Concentración: 5 mg/ml:

donde dice: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml 0,40 mg”.

debe decir: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml”.

Concentración: 10 mg/ml:

donde dice: ““ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml 0,30 mg”.

debe decir: “ACIDO CLORHIDRICO 35 % - 39 % c.s.p. pH 2,5 de 0 a 0,0004 ml.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.869, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-84530739- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

