



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-60031912- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-60031912- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.706 Disposición DI-2022-5477-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal DOLFIN / BUPRENORFINA, forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 5mg, PARCHE TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 10mg, PARCHE TRANSDERMICO / BUPRENORFINA 20mg.

Que los errores detectados recaen una unidad de medida de un excipiente y en la omisión de un excipiente solo para la concentración de 5 mg.

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

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 Investigación 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.706 Disposición DI-2022-5477-APN-ANMAT#MS, para la concentración de 5 mg en Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Excipientes en donde dice: “TEREFTALATO DE POLIETILENO 38,75 mg COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL”, debe decir: “TEREFTALATO DE POLIETILENO 38,75 cm2 COBERTURA DEL SISTEMA TRANSDERMAL”; e incorporar entre los excipientes: POLIURETANO 21,9 cm2 COBERTURA DEL SISTEMA TRANSVERSAL.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.706, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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-2023-60031912- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp