



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-134467273- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-134467273-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Daxley Argentina S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-1909-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevas indicaciones, nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ORFADIN / NITISINONA, forma farmacéutica y concentración: cápsulas duras / 2 mg; capsulas duras / 5 mg; cápsulas duras / 10 mg; capsulas duras / 20 mg; suspensión oral / 4mg/ml; Certificado N° 58.497.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de la razón social y de la forma farmacéutica.

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. 1991).

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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-1909-APN-ANMAT#MS; donde dice: "Daxley Argentina S.A.", debe decir: "SOBI (Swedish Orphan Biovitrum International AB), representado en Argentina por Daxley Argentina S.A."; donde dice: "Solución oral", debe decir: "Suspensión oral".

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el artículo 1º de la Disposición DI-2022-1909-APN-ANMAT#MS; donde dice: "Daxley Argentina S.A.", debe decir: "SOBI (Swedish Orphan Biovitrum International AB), representado en Argentina por Daxley Argentina S.A."; donde dice: "Solución oral", debe decir: "Suspensión oral".

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.497, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-134467273- -APN-DGA#ANMAT

mb-nm