



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-07929084-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-07929084-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 EXCELENTIA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 60.043, Disposición DI-2024-464-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada NORMALIZATE FEM / Cimicifuga racemosa L.

Que los errores detectados recaen el Ítem 2 correspondiente a los Datos de la Especialidad Medicinal; Presentaciones y Contenido por unidad de venta.

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) 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 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 60.043 Item 2 datos de la especialidad medicinal, donde dice: “Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos”, debe decir: “Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras”; donde dice: “Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos”, debe decir: “Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.043, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-07929084-APN-DGA#ANMAT

mb-nm