



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150909296- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX- 2023-150909296-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-10106-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALENDRONATO 70 mg / 2800 UI - COLECALCIFEROL 70 mg / 5600 UI; aprobada por Certificado N° 52.632.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la redacción de las concentraciones.

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 Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2023-10106-APN-ANMAT#MS, donde dice “Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALENDRONATO 70 mg / 2800 UI - COLECALCIFEROL 70 mg / 5600 UI ...”, debe decir “Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALENDRONATO 70 mg -COLECALCIFEROL 2800 UI / ALENDRONATO 70 mg - COLECALCIFEROL 5600 UI ...”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2023-10106-APN-ANMAT#MS; donde dice “Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALENDRONATO 70 mg / 2800 UI - COLECALCIFEROL 70 mg / 5600 UI ...”, debe decir “Especialidad Medicinal denominada FOSAMAX PLUS / ALENDRONATO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ALENDRONATO 70 mg -COLECALCIFEROL 2800 UI / ALENDRONATO 70 mg - COLECALCIFEROL 5600 UI ...”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.632 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-150909296- -APN-DGA#ANMAT

mb