



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06428229-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06428229-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.978 Disposición DI-2023-9073-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la especialidad medicinal VUMERITY / Diroximel Fumarato, Forma farmacéutica y Concentración: Cápsulas Duras Gastrorresistentes / Diroximel Fumarato 231 mg.

Que el error detectado recae en ítem: 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL en la descripción de un excipiente.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en ítem: 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL en la descripción de un excipiente en el Certificado N° 59.978 Disposición DI-2023-9073-APN-ANMAT#MS, donde dice: "COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 24,75 mg"; debe decir: "COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) (TIPO A) 24,75 mg".

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.978, 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-2024-06428229-APN-DGA#ANMAT

mb

ab