



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11963363- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11963363- -APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-874-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizo un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de procedencia de la Especialidad medicinal denominada TRELEGY ELLIPTA / FLUTICASONA FUORATO - UMECLIDINIO – VILANTEROL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUTICASONA FUORATO 200 mcg; UMECLIDINIO 62,5 mcg; VILANTEROL 25 mcg; aprobado por Certificado N° 58.827.

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

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 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. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2024-874-APN-ANMAT#MS, donde dice: " COMPRIMIDOS"; debe decir: "POLVO PARA INHALAR".

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2024-874-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "COMPRIMIDOS", debe decir: "POLVO PARA INHALAR".

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.827, 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-2024-11963363- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm