



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-15564925-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-15564925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-1296-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal MYSTIKA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / PREGABALINA 75 mg, aprobado por Certificado N° 58.189.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º, en la descripción del nombre comercial y 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. 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 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2024-1296-APN-ANMAT#MS, donde dice: " Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MYSTIKA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / PREGABALINA 75 mg"; debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MYSTIKA 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos Birranurados / PREGABALINA 75 mg".

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2024-1296-APN-ANMAT#MS, donde dice: "Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYSTIKA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / PREGABALINA 75 mg", debe decir: "Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYSTIKA 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos birranurados / PREGABALINA 75 mg".

ARTÍCULO 3º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.189, 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-2024-15564925-APN-DGA#ANMAT

mb

ae

ae

