



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11957648-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11957648-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., como representante de laboratorio MENARINI S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-725-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM / Dexketoprofeno, forma farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE / Dexketoprofeno 25 mg y GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL / Dexketoprofeno 25 mg; aprobada por Certificado N° 47.217.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la razón social.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2024-725-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM / DEXKETOPROFENO...”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., como representante de laboratorio MENARINI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM / DEXKETOPROFENO...”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la DI-2024-725-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM / DEXKETOPROFENO...”, debe decir: “Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., como representante de laboratorio MENARINI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENANTYUM / DEXKETOPROFENO...”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.217 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2024-11957648-APN-DGA#ANMAT

mb

ab