



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-15903178-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-15903178-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-1239-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN® / PEPSINA - TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – TAKADIASTASA 80,00 mg; aprobada por Certificado N° 27.521.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de la razón social, nombre comercial y en la descripción de los IFAS.

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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la DI-2024-1239-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERAIN CHOBET S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN® / PEPSINA-TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – TAKADIASTASA 80,00 mg; aprobado por Certificado N° 27.521”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA - PANCREATINA - TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – PANCREATINA 127,00 mg - TAKADIASTASA 127,00 mg; aprobado por Certificado N° 27.521”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la DI-2024-1239-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma SOUBERAIN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN® / PEPSINA - TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg – TAKADIASTASA 80,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:”, debe decir: “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA - PANCREATINA - TAKADIASTASA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127,00 mg - PANCREATINA 127,00 mg –TAKADIASTASA 127,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.521 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-2024-15903178-APN-DGA#ANMAT

mb

ab