



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-51225928- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-51225928-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 60.140, Disposición DI-2024-4303-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada BURICAS/FEDRATINIB.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones del producto.

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 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 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. – Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 60.140 Item 2º “DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL”, donde dice: “Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 120 CAPSULAS DURAS”, debe decir: “Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 12 CAPSULAS DURAS”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.140, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-51225928- -APN-DGA#ANMAT

Vf-nm