



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-27139435-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-27139435-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., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la disposición DI-2024-2328-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal denominada EMPAX MET/EMPAGLIFLOZINA - METFORMINA CLORHIDRATO.

Que los errores detectados recaen en la concentración 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 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 modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el ARTÍCULO 1° de la Disposición DI-2024-2328-APN-ANMAT#MS, donde dice: “METFORMINA CLORHIDRATO - EMPAGLIFLOZINA”, debe decir: “EMPAGLIFLOZINA - METFORMINA CLORHIDRATO”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.088, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2024-27139435-APN-DGA#ANMAT

vf

rp