



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05419943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05419943-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.960 Disposición DI-2023-8367-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ENCLYNA / EMPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMPAGLIFLOZINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EMPAGLIFLOZINA 25 mg.

Que los errores detectados recaen en el Certificado en el Ítem excipiente en la fórmula cuali-cuantitativa, en ambas concentraciones.

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. 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.960 Disposición DI-2023-8367-APN-ANMAT#MS, Para la concentración de 10 mg donde dice: "Excipiente (s) LACTOSA MONOHIDRATO 162,5 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,25 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 62,5 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 400 0,35 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 2910 3,5 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,018 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,733 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,4 mg CUBIERTA 1, OPADRY AMARILLO 02B38190 7 mg CUBIERTA 1", debe decir: " Excipiente (s) LACTOSA MONOHIDRATO 162,5 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,25 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 62,5 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 400 0,35 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 2910 3,5 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,018 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,733 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,4 mg CUBIERTA 1"; Para la concentración de 25 mg donde dice: " Excipiente (s) ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILCELULOSA 6 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 113 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 400 0,3 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 2910 3 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,015 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,485 mg CUBIERTA 1, OPADRY AMARILLO 02B38190 6 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,2 mg CUBIERTA 1", debe decir: " Excipiente (s) ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1 mg NÚCLEO 1, HIDROXIPROPILCELULOSA 6 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 113 mg NÚCLEO 1, MACROGOL 400 0,3 mg CUBIERTA 1, HIPROMELOSA 2910 3 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,015 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,485 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,2 mg CUBIERTA 1".

ARTÍCULO 2º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.960, 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-2024-05419943- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm

