



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21173416-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-21173416-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-2010-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MYELENZ / LENALIDOMIDA; aprobada por Certificado N° 57.904.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de concentraciones.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Disposición DI-2024-2010-APN-ANMAT#MS, donde dice “Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, LENALIDOMIDA 5 mg ...”, debe decir: "Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, LENALIDOMIDA 5 mg, 10 mg y 25 mg...".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2024-2010-APN-ANMAT#MS, donde dice “Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, LENALIDOMIDA 5 mg ...”, debe decir: "Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas duras, LENALIDOMIDA 5 mg, 10 mg y 25 mg...".

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N°57.904, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2024-21173416-APN-DGA#ANMAT

mb

ab