



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-14712860-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-14712860-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-568-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SINEMET CR / LEVODOPA – CARBIDOPA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / LEVODOPA 200 mg – CARBIDOPA 50 mg; aprobada por Certificado N° 34.493.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la concentración de uno de los IFA(s).

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 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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2024-568-APN-ANMAT#MS, donde dice “LEVODOPA 20 mg”, debe decir: " LEVODOPA 200 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-568-APN-ANMAT#MS, donde dice “LEVODOPA 20 mg”, debe decir: " LEVODOPA 200 mg”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.493 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-2024-14712860-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae