



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-34542082-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-34542082-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-3223-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LAFEPRAZOL VL / Omeprazol; forma farmacéutica y concentración: Cápsula / 40 mg; Inyectable liofilizado / 40 mg; Cápsulas / 10 mg; Cápsulas / 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.326.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en el nombre comercial de las formas farmacéuticas de venta libre.

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. 1991).

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-2022-3223-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAFEPRAZOL / Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10, 20 y 40 mg; inyectable liofilizado 40 mg; aprobado por Certificado N° 54.326", debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAFEPRAZOL VL/ Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10 y 20; LAFEPRAZOL/ Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula 40 mg; Inyectable liofilizado 40 mg; aprobado por Certificado N° 54.326".

ARTÍCULO 2°. -Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-3223-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL / Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10, 20 y 40 mg; inyectable liofilizado 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:...", debe decir: "Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL VL/ Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas 10 y 20; LAFEPRAZOL/ Omeprazol; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula 40 mg; Inyectable liofilizado 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:...".

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.326 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-2024-34542082-APN-DGA#ANMAT

mb

ab