



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-42573613- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-42573613- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición 12674/16, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DAMSEL / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DROSPIRENONA 3 mg - ETINILESTRADIOL 0,03 mg; aprobada por Certificado N° 52.001.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones – Modificación autorizada en la omisión de una referencia en la denominación de un excipiente.

Que dicho error se considera subsanable, 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 1º.- Rectifícase el error material detectado Anexo de Autorización de Modificaciones – Modificación autorizada en la Disposición 12674/16, **donde dice:** “Cada comprimido recubierto amarillo activo de Damsel contiene:... Ácido sórbico 0,000031 mg,... 1) componentes que corresponden a 0,9696 mg de Opadry YS-1-7003 blanco. 2) componentes que corresponden a 0,0155 mg de Opaglos AG-7350”; **debe decir:** “Cada comprimido recubierto amarillo activo de Damsel contiene:... Ácido sórbico 0,000031² mg,... 1) componentes que corresponden a 0,9696 mg de Opadry YS-1-7003 blanco. 2) componentes que corresponden a 0,0155 mg de Opaglos AG-7350”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.001 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2024-42573613- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl