



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16288777- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-16288777- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-1409-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMLODINE / AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA 5,0 mg y AMLODIPINA 10,0 mg, autorizado por Certificado N° 47.011.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en la omisión de autorización del nuevo envase primario.

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 Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-1409-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita cambio de excipientes “, debe decir: “solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2021-1409-APN-ANMAT#MS, y autorizase el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: “Blister de Aluminio / PVC / PVDC Ámbar” para la especialidad medicinal denominada AMLODINE / AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA 5,0 mg y AMLODIPINA 10,0 mg

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N°47.011 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-16288777- -APN-DGA#ANMAT