



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24202618- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-24202618- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ASPEN S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.379 Disposición DI-2021-870-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada RIMOZET / RUXOLITINIB COMO RUXOLITINIB FOSFATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - RUXOLITINIB 5 mg COMO RUXOLITINIB FOSFATO 6,6 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - RUXOLITINIB 10 mg COMO RUXOLITINIB FOSFATO 13,2 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - RUXOLITINIB 15 mg COMO RUXOLITINIB FOSFATO 19,8 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - RUXOLITINIB 20 mg COMO RUXOLITINIB FOSFATO 26,4 mg.

Que el error detectado recae en la descripción de la denominación de un excipiente para la concentración de 20 mg.

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 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 Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 59.379 Disposición DI-2021-870-APN-ANMAT#MS, para la concentración de 20 mg en donde dice: “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12,8 mg NÚCLEO 1”; debe decir: “HIDROXIPROPILCELULOSA 12,8 mg NÚCLEO 1”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.379, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-24202618- -APN-DGA#ANMAT