



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013820-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013820-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-3649-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la aprobación de nuevo prospectos para la especialidad medicinal denominada LYRYCA / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 25, 50, 75, 150 y 300 mg, aprobada por Certificado N° 52.012.

Que los errores detectados recaen en el número de expediente y en la descripción de una concentración.

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.-Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-3649-APN-ANMAT#MS; donde dice: “1-0047-0000-0013820-17-**8**”, debe decir: “1-0047-0000-0013820-17-**9**”.

ARTÍCULO 2º.-Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-3649-APN-ANMAT#MS; donde dice: “CÁPSULAS 25, 50, 75, **15** y 300 mg”, debe decir: “CÁPSULAS 25, 50, 75, **150** y 300 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.012 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Expediente N°: 1-0047-0000-013820-17-9

mb