



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77964510- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77964510- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.518, DI-2017-11865-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BRIVIACT / BRIVARACETAM, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / BRIVARACETAM 10 mg/ml; COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIVARACETAM 25 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIVARACETAM 10 mg; SOLUCIÓN ORAL / BRIVARACETAM 10 mg/ml, COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIVARACETAM 75 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIVARACETAM 100 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIVARACETAM 50 mg.

Que los errores detectados recaen en la descripción del país de origen y de elaboración para la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL - BRIVARACETAM 10 mg / ml.

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 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.518, en la descripción del país de origen y de elaboración para la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL - BRIVARACETAM 10 mg / ml, DI-2017-11865-APN-ANMAT#MS; **donde dice:** “País de elaboración: BÉLGICA (REINO DE BÉLGICA)”, **debe decir:** “País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA); País de origen: BÉLGICA (REINO DE BÉLGICA)”, “País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.518, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2020-77964510- -APN-DGA#ANMAT