



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-91090965- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-91090965- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-9226-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.210.

Que el error detectado recae en las concentraciones de la Especialidad Medicinal.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 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 ANMAT N° DI-2020-9226-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.210, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada RUXOLITINIB ORIENTAL / RUXOLITINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / RUXOLITINIB 5 mg; autorizada por el Certificado N° 59210”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada RUXOLITINIB ORIENTAL / RUXOLITINIB, Forma farmacéutica y concentraciones : COMPRIMIDOS / RUXOLITINIB 5 mg; 15 mg y 20 mg autorizadas por el Certificado N° 59210” y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., a cambiar el nombre del producto COMPRIMIDOS / RUXOLITINIB 5 mg, en lo que en lo sucesivo se denominará RUXOLITEX”, debe decir “Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., a cambiar el nombre del producto COMPRIMIDOS / RUXOLITINIB 5 mg, 15 mg y 20 mg en lo que en lo sucesivo se denominará RUXOLITEX”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.210, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-91090965- -APN-DGA#ANMAT