



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-18633953- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-18633953- -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 INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-1030-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.391, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada MISOPROSTOL LIF / MISOPROSTOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO VAGINAL / MISOPROSTOL 200 mcg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) y en excipientes.

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 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 el Instituto Nacional 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 la Disposición DI-2021-1030-APN-ANMAT#MS, Certificado N° 59.391, ítem Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): en donde dice: “MISOPROSTOL”, debe decir “Dispersión de Misoprostol (1:100) 20,00 mg equivalente a 0,2mg de Misoprostol”; ítems excipientes en donde dice: “Lactosa Monohidrato”, debe decir “Lactosa anhidra” y en donde dice: “Crosprovidona”, debe decir “Crosprovidona Sodica”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.391, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-18633953- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp