



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36713923- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36713923- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en el Certificado N° 59.158, Disposición DI-2020-513-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO – LEVETIRACETAM 1000 mg y LEVETIRACETAM 500 mg.

Que el error detectado recae en el Certificado, en la denominación de un excipiente para la concentración de LEVETIRACETAM 500 mg.

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.- Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.158 de la Disposición DI-2020-513-APN-ANMAT#MS; donde dice: “ESTEARATO DE ALUMINIO 6 mg NÚCLEO 1”; debe decir: “ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1” (para la concentración de LEVETIRACETAM 500 mg).

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.158, 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-2020-36713923- -APN-DGA#ANMAT