



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93798086-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-93798086- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8330-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.366.

Que el error detectado recae en LA DESCRIPCIÓN DE LAS IFAs y el NÚMERO DE CERTIFICADO.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8330-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.366, en el Considerando y Artículo 1º, donde dice “Especialidad Medicinal denominada AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN / ISOLEUCINA – LEUCINA – ACETATO DE LISINA – LISINA - MONOHIDRATO –METIONINA – FINILALANINA – TREONINA – TRIPTOFANO – VALINA – ARGILINA – HISTIDINA – ALANINA – GLICINA – ACIDO ASPARTICO – ACIDO GLATAMICO – PROLINA – SERINA - TIROSINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, ISOLEUCINA 5,00 g – LEUCINA 8,90 g – ACETATO DE LISINA 5,74 g – LISINA MONOHIDRATO 3,12 g – METIONINA 4,40 g – FINILALANINA 4,70 g – TREONINA 4,20 g – TRIPTOFANO 1,60 g – VALINA 6,20 g – ARGILINA 11,50 g – HISTIDINA 3,00 g – ALANINA PROLINA 5,50 g – SERINA 2,30 g – TIROSINA 0,40 g; aprobada por Certificado N° 56.386”, debe decir “Especialidad Medicinal denominada AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN / ISOLEUCINA – LEUCINA - ACETATO DE LISINA – LISINA MONOHIDRATO - METIONINA – FENILALANINA – TREONINA – TRIPTOFANO – VALINA – ARGININA – HISTIDINA – ALANINA – GLICINA – ÁCIDO ASPÁRTICO – ÁCIDO GLATÁMICO – PROLINA – SERINA – TIROSINA. Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, ISOLEUCINA 5,00 g – LEUCINA 8,90 g - ACETATO DE LISINA 5,74 g – LISINA MONOHIDRATO 3,12 g - METIONINA 4,40 g – FENILALANINA 4,70 g – TREONINA 4,20 g – TRIPTOFANO 1,60 g – VALINA 6,20 g – ARGININA 11,50 g – HISTIDINA 3,00 g – ALANINA 10,50 g – GLICINA 12,00 g – ÁCIDO ASPÁRTICO 5,60 g – ÁCIDO GLATÁMICO 7,20 g – PROLINA 5,50 g – SERINA 2,30 g – TIROSINA 0,40 g; aprobada por Certificado N° 56.366”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.366 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2019-93798086-APN-DGA#ANMAT.

