



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54313667-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54313667-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9516-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.114.

Que el error detectado recae en la denominación de uno de los excipientes de la especialidad medicinal.

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 el Instituto Nacional 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 los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-9516-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.114, en el Anexo “CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)”;

en el ítem 2. Datos de la Especialidad Medicinal, para el nombre comercial: TALGIAX 60, Excipientes (cuadro): Donde Dice: “...LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI:42040) 210 mcg CUBIERTA 1...” debe decir: “...LACA ALUMÍNICA AMARILLO #10 136,5 mcg CUBIERTA 1; LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN 73,5 mcg CUBIERTA 1...”; para el nombre comercial: TALGIAX 90, Excipientes (cuadro): Donde dice: “...LACA ALUMÍNICA VERDE BRILLANTE (CI:42040) 315 mcg CUBIERTA 1...” debe decir: “...LACA ALUMÍNICA AMARILLO #10 204,75 mcg CUBIERTA 1; LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN 110,25 mcg CUBIERTA 1...”; para el nombre comercial: TALGIAX 120, Excipientes (cuadro): Donde dice: “...LACA ALUMÍNICA VERDE BRILLANTE (CI:42040) 420 mcg CUBIERTA 1...” debe decir: “...LACA ALUMÍNICA AMARILLO #10 273 mcg CUBIERTA 1; LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN 147 mcg CUBIERTA 1...”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.114 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-2020-54313667-APN-DGA#ANMAT

ml