



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008570-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008570-15-1 y agregado N° 1-0047-0000-012460-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 7745/15 por la cual se autorizó la corrección de la disposición N° 5591/05 para la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON PHARMAVIAL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml, INYECTABLE / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml; aprobado por Certificado N° 52.482.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones (modificación autorizada) en la descripción de la concentración de los 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. 1991).

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de modificaciones (modificación autorizada) de la Disposición 7745/15, en donde dice: “ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml, excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 2 mg, CITRATO DE SODIO 1 mg, CLORURO DE SODIO 36 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ml”, debe decir: “ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 4 mg / 2 ml, excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 1,0 mg, CITRATO DE SODIO 0,5 mg, CLORURO DE SODIO 18,0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ml”; en donde dice: “ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml, excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 4 mg, CITRATO DE SODIO 2 mg, CLORURO DE SODIO 72 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ml”, debe decir: “ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DIHIDRATO) 8 mg / 4 ml, excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 2,0 mg, CITRATO DE SODIO 1,0 mg, CLORURO DE SODIO 36,0 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ml”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.482 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-008570-15-1 y agregado N° 1-0047-0000-012460-15-5

mb

ml