Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5241

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2478-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. referido a la corrección de la Disposición n° 3327/13 fechada el 05 de Junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3327/13 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MELERIL / TIORIDAZINA CLORHIDRATO 10 mg – 25 mg, forma farmacéutica: GRAGEAS, autorizada por certificado N° 27.804.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma farmacéutica del producto.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3327/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada MELERIL / TIORIDAZINA CLORHIDRATO 10 mg – 25 mg, forma farmacéutica: GRAGEAS, que en lo sucesivo serán COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con la siguiente composición: TIORIDAZINA CLORHIDRATO 10 mg, excipientes: DIOXIDO

DE SILICIO COLIDAL 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 63,75 mg, CELULOSA POLVO 21,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,04 mg, TRIACETINA 0,47 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,03 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,75 mg; y TIORIDAZINA CLORHIDRATO 25 mg, excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 159,375 mg, CELULOSA POLVO 53,125 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,8745 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,8585 mg, TRIACETINA 0,567 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 1,33 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,33 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,22 mg, TALCO 3,82 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 27.804 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5241

de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2478-14-5

DISPOSICION nº 5241

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.