



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21800471- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-21800471- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1657-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 39.634.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes.

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 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 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1657-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 39.634, donde dice: “[...]Dióxido de silicio coloidal 40,88 mg; Polietilenglicol 6000 3,00 mg; Carbonato de magnesio 108,00 mg; Povidona K30 1,20 mg; Celulosa microcristalina PH101 33,30 mg; Celulosa microcristalina PH200 225,1 mg; Croscarmelosa sódica 47,00 mg; Dióxido de titanio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,01 mg; Propilenglicol 3,11 mg; Laca amarillo de quinolina 17,5% (CI 47005) 1,62 mg; Laca rojo punzó 40% (CI 16255) 0,04 mg; Vainillina 1,00 mg; Povidona K90 51,00 mg; Poloxámero 51,00 mg. – [...]”,

Debe decir: “[...]Dióxido de silicio coloidal 40,88 mg; Polietilenglicol 6000 3,00 mg; Carbonato de magnesio 108,00 mg; Povidona K30 1,20 mg; Celulosa microcristalina PH101 33,30 mg; Celulosa microcristalina PH200 225,1 mg; Talco 16,01 mg; Croscarmelosa sódica 47,00 mg; Dióxido de titanio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,01 mg; Propilenglicol 3,11 mg; Laca amarillo de quinolina 17,5% (CI 47005) 1,62 mg; Laca rojo punzó 40% (CI 16255) 0,04 mg; Vainillina 1,00 mg; Povidona K90 51,00 mg; Poloxámero 51,00 mg. – [...]”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.634, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-21800471- -APN-DGA#ANMAT.

rl