



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56134031-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-56134031-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4396-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.361.

Que el error detectado recae en la omisión de un ingrediente 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 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-4396-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.361, en el Artículo 1º, donde dice “Cada 100 g contiene: Vitamina A (como Palmitato) 352.746 UI; Vitamina E (como Acetato) 12.346 UI; Alcohol cetostearílico 10,00 g; Vaselina líquida 0,40 g; Miristato de isopropilo 1,50 g; Sorbitol 2,00 g; Glicerina 3,00 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Parahidroxibenzoato de metilo 0,20 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,10 g; Esencia de menta 1,00 ml; Agua destilada c.s.p. 100,00 g.”, debe decir “Cada 100 g contiene: Vitamina A (como Palmitato) 352.746 UI; Vitamina E (como Acetato) 12.346 UI; Base autoemulsionante no iónica (Alcohol cetearílico + cetearato 20 al 10-25%) 10,00 g; Vaselina líquida 0,40 g; Miristato de isopropilo 1,50 g; Sorbitol 2,00 g; Glicerina 3,00 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Parahidroxibenzoato de metilo 0,20 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,10 g; Esencia de menta 1,00 ml; Agua destilada c.s.p. 100,00 g”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.361 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.

N° EX-2022-56134031-APN-DGA#ANMAT