



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-60677315-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-60677315-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-9125-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 40.405.

Que el error detectado recae la omisión de la forma farmacéutica capsulas blandas.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA 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-2022-9125-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 40.405, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160,000 mg – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50,000 mg; aprobado por Certificado N° 40.405.”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS BLANDAS, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160,000 mg – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50,000 mg; aprobado por Certificado N° 40.405.” y en el ARTICULO 1º, donde dice “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160,000 mg – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50,000 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: EXTRACTO SECO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO SECO DE PYGEUM AFRICANUM ELEA.”, debe decir “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS BLANDAS, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160,000 mg – EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50,000 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: EXTRACTO SECO DE SERENOA REPENS – EXTRACTO SECO DE PYGEUM AFRICANUM ELEA.”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.405 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-60677315-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv