



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30545689- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-30545689- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-9535-APN-DGA#ANMAT, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN e ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, Certificado N° 33.397.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en la concentración del excipiente crospovidona para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN.

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 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 1°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2021-9535-APN-DGA#ANMAT, en donde dice: “Crosopovidona (*) 1,0525 mg”, debe decir: “Crosopovidona (*) 1,052 mg” para la especialidad medicinal denominada ISLOTIN.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2022-30545689- -APN-DGA#ANMAT

mb