



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-18746673- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-18746673- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.590 y en la Disposición DI-2022-997-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el medicamento herbario denominado CLEDIUM / PERSEA AMERICANA – GLYCINE MAX, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / Cada cápsula contiene: Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

Que el error detectado recae en los ítems droga vegetal / nombre científico; parte utilizada de la planta; Preparado/s de droga/s vegetal/es; Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual en la expresión de uno de los activos.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.590 y en la Disposición DI-2022-997-APN-ANMAT#MS en donde dice: “Droga vegetal / Nombre científico: PERSEA AMERICANA – GLYCINE MAX”, debe decir: “Droga vegetal / Nombre científico: PERSEA GRATISSIMA – GLYCINE MAX”; en donde dice: “Parte utilizada de la planta: FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) – SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA), debe decir: “Parte utilizada de la planta: FRUTO DE PERSEA GRATISSIMA (PALTA) – SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA)””; en donde dice: Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (Palta) 200 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (Soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba...”, debe decir: “Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: Extracto total de insaponificables de palta y soja (PERSEA GRATISSIMA y GLYCINE MAX) 300 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba...”; en donde dice: Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Extracto insaponificable del fruto de Persea americana (Palta) 200 mg y Extracto insaponificable de semilla de Glycine max (Soja) 100 mg, Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba,”, debe decir: “Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Extracto total de insaponificables de palta y soja (PERSEA GRATISSIMA y GLYCINE MAX) 300 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba,...”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.590, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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-2022-18746673- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

