



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9879**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021115-11-2 y Disposición Nº 7549/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7549/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PERLAVITA / ÁCIDO HIALURÓNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO HIALURÓNICO 120 mg, autorizada por certificado Nº 56.505.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

CV /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9879**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 7549/11, para la especialidad medicinal denominada PERLAVITA / ÁCIDO HIALURÓNICO; propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **9879**

deberá agregarse al certificado N° 56.505, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021115-11-2

DISPOSICION N° **9879**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9879**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.505 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PERLAVITA / ÁCIDO HIALURÓNICO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO HIALURÓNICO 120 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7549/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013651-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 65 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,2 mg,	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 65 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,2 mg, OPADRY II HP (ALCOHOL



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 11,8 mg, MANITOL FLASH C.S.P. 50 mg.-	POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 11,8 mg, MANITOL FLASH 50 mg.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I. Certificado de Autorización N° 56.505 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **18 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-021115-11-2

DISPOSICION N° **9879**

mb
CV


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.