República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9249-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-64292509-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64292509-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 PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1686/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 50.525.

Que el error detectado recae en la omisión de un excipiente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional 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.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1686/09 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 50.525 donde dice: “EXCIPIENTES: cada 100 G: ALCOHOL ESTEARILICO 0,50 G, ALCOHOL CETILICO 6 G, POLISORBATO 60 1,80 G, PROPILENGLICOL 10 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,073 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,043 G, ETANOL 96 59 G, ACIDO FOSFORICO / NaOH CSP pH 5, AGUA PURIFICADA CSP 100 G” debe decir “EXCIPIENTES: cada 100 G: ALCOHOL ESTEARILICO 0,50 G, ALCOHOL CETILICO 6 G, POLISORBATO 60 1,80 G, PROPILENGLICOL 10 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,073 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,043 G, ETANOL 96 59 G, ACIDO FOSFORICO / NaOH CSP pH 5, AGUA PURIFICADA CSP 100 G, PROPANO - BUTANO 16.9 G.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.525 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.

EX-2019-64292509-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.14 11:36:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:36:21 -03:00