



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-45657949-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-45657949-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. solicita la rectificación de la disposición DI-2022-2843-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la nueva concentración y forma farmacéutica de la especialidad medicinal ENTEROGERMINA ADULTOS / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, autorizada por Certificado N° 53.996.

Que debido a la omisión, los errores recaen en la nueva condición de venta de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han 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:

ARTICULO 1°.- Rectifícase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-2843-APN-ANMAT#MS, de la especialidad medicinal ENTEROGERMINA ADULTOS / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, nombre comercial: ENTEROGERMINA ADULTOS; forma farmacéutica: POLVO ORAL, concentración 6.000 MILLONES/2 G POLVO ORAL, envase primario: SOBRE DE ALU-PET-PE, presentaciones: ENVASE CONTENIENDO 9 SOBRES DE 2 G y ENVASE CONTENIENDO 12 SOBRES DE 2 G, fórmula cualicuantitativa: ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES 6000 MILLONES. EXCIPIENTES: CAOLÍN 100 MG; CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG; XILITOL 1718,4 MG; AROMA DE NARANJA 60 MG (CONTIENE AROMAS NATURALES, MALTODEXTRINA, GOMA ARÁBIGA (E414), SORBITOL (E420), BUTILHIDROXIANISOL (E320)); SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA 21,6 MG., Condición De Venta: VENTA LIBRE, período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES y conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C; además de lo ya autorizado a la fecha de la presente disposición”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.996 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-45657949-APN-DGA#ANMAT

mdg