



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26736181-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-26736181-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 1945/2022, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 45.529.

Que el error detectado recae en lugar de elaboración y presentación.

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 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1945/2022, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 45.529, donde dice: “ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A. la nueva concentración de DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100 g, en la forma farmacéutica GEL DE USO EXTERNO, para la especialidad medicinal que se denominará ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC; cuya composición de excipientes será: CARBOMER 940 1,20 g, ALCOCHOL ISOPROPILICO 20,00 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, METILPARABENO 0,18 g, PROPILPARABENO 0,02 g, TRIETANOLAMINA c.s.p. pH 7,5-7,9, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g; a expenderse en POMOS TRILAMINADOS (PE-AL-PE) + TAPA DE PP A ROSACA DE COLOR BLANCA y en POTES (PEAD) COLOR BLANCO + TAPAS PLASTICAS DE COLOR BLANCO (PEAD+PEBD); en POMOS que contienen 30, 50 y 100 g; y en POTES que contienen 50 y 100 g; efectuándose la elaboración completa en LABORATORIOS IMVI S.A. (Parque Industrial Gualeguaychu, parcela 17C, Entre Rios); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura inferior de 30°C.” Debe decir: “ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A. la nueva concentración de DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100 g, en la forma farmacéutica GEL DE USO EXTERNO, para la especialidad medicinal que se denominará ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC; cuya composición de excipientes será: CARBOMER 940 1,20 g, ALCOCHOL ISOPROPILICO 20,00 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, METILPARABENO 0,18 g, PROPILPARABENO 0,02 g, TRIETANOLAMINA c.s.p. pH 7,5-7,9, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g; a expenderse en POMOS TRILAMINADOS (PE-AL-PE) + TAPA DE PP A ROSACA DE COLOR BLANCA y en POTES (PEAD) COLOR BLANCO + TAPAS PLASTICAS DE COLOR BLANCO (PEAD+PEBD); en POMOS que contienen 30, 50 y 100 g; y en POTES que contienen 50, 100 y 200 g; efectuándose la elaboración completa en OXAPHARMA S.A. (sito en FRAGATA HEROINA 4948, GRAN BOURG, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROV. DE BUENOS AIRES); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura inferior de 30°C”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.529 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-26736181-APN-DGA#ANMAT

ml

