



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 6888

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005184-94-1 y agregado N° 1-0047-0000-014833-11-1 Disposición N° 3447/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A. representante en la Argentina de LABORATORIOS RUBIO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3447/15 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada RESINCALCIO / POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO 99%/100 g; inscripto bajo el Certificado N° 44.239.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de la nueva fórmula y nuevo período de vida útil.



*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° 6888

Que dicho error material se considera subsanable substituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 258 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 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3447/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A. representante en la Argentina de LABORATORIOS RUBIO S.A. el cambio de fórmula del producto denominado RESINCALCIO / POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO, que en lo sucesivo será cada 100 gr contiene: POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO 99,75 g, Vainillina 0,25 g, siendo su período de vida útil de 60 (sesenta) meses y



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

DISPOSICIÓN N° 6888

autorizarse los proyectos de rótulos de fojas 204 a 206, prospectos de fojas 208 a 211, 216 a 219 y 224 a 227, e información para el paciente de fojas 212 a 215, 220 a 223 y 228 a 231, desglosando a fojas 204, 208 a 211 y 212 a 215, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.239 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005184-94-1 y agregado N° 1-0047-0000-014833-11-1

DISPOSICION N°

6888

mb

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