



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9249

BUENOS AIRES, 16 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-12351-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PHARMADORF S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7266/05, fechada el 28 de diciembre del 2005.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7266/05 de esta Administración Nacional se autorizó a modificar los excipientes para la especialidad medicinal denominada DARIC / FINASTERIDA, autorizada por certificado N° 44.018.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la forma farmacéutica.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
MSB
21
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 4 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7266/05 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.Ç.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DARIC /FINASTERIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: POLIETILENGLICOL 4000 5,50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 104,20 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5,10 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA LH 11 26,20 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 2 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,25 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg, TALCO 1,50 mg."

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 44.018 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 2 4 9

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12351-15-9

DISPOSICION n°

9 2 4 9

ES.-


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MB