



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011771-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011771-16-5 y agregado N° 1-0047-0000-011327-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante 12524/16, por la cual se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Disposición N° 4430/08 y Certificado N° 54.660.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del cambio de excipientes.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición N° 12524/16 correspondiente a la especialidad medicinal aprobada mediante GLIBENCLAMIDA

LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA; donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Disposición N° 4430/08 y Certificado N° 54.660.”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la especialidad medicinal GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, GLIBENCLAMIDA 5 mg, aprobado por Disposición N° 4430/08 y Certificado N° 54.660.”

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: GLIBENCLAMIDA LABORATORIOS PUNTANOS / GLIBENCLAMIDA, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Glibenclamida 5 mg, Estearato de magnesio 0,003 g, Lactosa monohidrato (Spray Dried) 0,14 g, Almidón glicolato sódico 0,0006 g.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.660 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011771-16-5

mb