



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005457-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005457-17-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 57.825 por el cual se autoriza la especialidad medicinal denominada URIFEX / SOLIFENACINA - TAMSULOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (como SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO (como TAMSULOSINA BASE 0,37 mg) 0,40 mg; Certificado N° 57.825.

Que el error detectado recae en Contenido por envase secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 57.825, “donde dice: Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15 (3 blisters por 5 unidades ó 1 blister por 15 unidades), 30 (6 blisters por 5 unidades ó 3 blisters por 10 unidades ó 2 blisters por 15 unidades) y 60 (4 blisters por 15 unidades ó 6 blister por 110 unidades) comprimidos de liberación controlada”, “debe decir: Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15 (3 blisters por 5 unidades ó 1 blister por 15 unidades), 30 (6 blisters por 5 unidades ó 3 blisters por 10 unidades ó 2 blisters por 15 unidades) y 60 (4 blisters por 15 unidades ó 6 blister por 10 unidades) comprimidos de liberación controlada”; para la especialidad medicinal denominada: URIFEX / SOLIFENACINA - TAMSULOSINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA, SOLIFENACINA SUCCINATO (como SOLIFENACINA BASE 4,5 mg) 6,00 mg - TAMSULOSINA CLORHIDRATO (como TAMSULOSINA BASE 0,37 mg) 0,40 mg; Certificado N° 57.825.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.825, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005457-17-7

mb