



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007282-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007282-17-4 Disposición autorizante ANMAT N° 3382/17 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante ANMAT N° 3382/17, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RODI RELAX / PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, autorizado por el Certificado N° 58.335.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de una presentación de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición Autorizante N° 3382/17 para la especialidad medicinal denominada RODI RELAX / PRIDINOL MESILATO, forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, autorizado bajo el Certificado N° 58.335, donde dice: “Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”, debe decir: “Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 58.335 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-007282-17-4

mb