



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011060-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011060-17-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.156 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BLOKIUUM P / DICLOFENACO POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg y 75 mg; Certificado N° 58.156.

Que los errores detectados recaen en un excipiente para las concentraciones de DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg y DICLOFENACO POTÁSICO 75 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° 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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.156, “donde dice: POLIETILENGLICOL 3000 0,66 mg cubierta 1”, “debe decir: POLIETILENGLICOL 3350 0,66 mg cubierta 1” (DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg); “donde dice: POLIETILENGLICOL 3000 0,99 mg cubierta 1”, “debe decir: POLIETILENGLICOL 3350 0,99 mg cubierta 1” (DICLOFENACO POTÁSICO 75 mg); para la especialidad medicinal denominada: BLOKIUUM P / DICLOFENACO POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENACO POTÁSICO 50 mg y 75 mg; Certificado N° 58.156.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.156 consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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° 1-0047-0000-011060-17-0

mb