



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-128-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-128-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11893-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.133.

Que los errores detectados recaen en las concentraciones mencionadas de la forma farmacéutica Supositorios.

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

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de 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 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-11893-APN-

ANMAT#MS, en el primer párrafo del Considerando, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: 5-ASA 400 – 5-ASA 500 y 5ASA 800 /MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN REATARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, 500 mg y 800 mg, autorizado por el Certificado N° 40.133”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: 5-ASA 400 – 5-ASA 500 y 5-ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN REATARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, autorizado por el Certificado N° 40.133”.

ARTICULO 2°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-11893-APN-ANMAT#MS, en el Artículo 1° donde dice: “Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-22900341 (5-ASA 400); IF-2017-22900105 (5-ASA 500) e IF-2017-22899957 (5-ASA 800) –APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: 5-ASA 400 – 5-ASA 500 y 5-ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN REATARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, 500 mg y 800 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores” debe decir: “ Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-22900341 (5-ASA 400); IF-2017-22900105 (5-ASA 500) e IF-2017-22899957 (5-ASA 800) – APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: 5-ASA 400 – 5-ASA 500 y 5ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN REATARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.”.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.133, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-128-18-0

fr