



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-59797347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-59797347- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8807/17 para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 57.492.

Que los errores detectados recaen en la descripción de excipientes.

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 por Disposición ANMAT 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) encuadra 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 el Instituto Nacional 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8807/17 para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 57.492, en el Artículo 1º, donde dice “RIFAXIMINA 550 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; cuya composición para los excipientes será: LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 124 mg, POLISORBATO 80 20 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 9,6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,3 mg, TALCO 3,1 mg, ROJO PUNZO 4R LACA 2,4 mg”, debe decir “RIFAXIMINA 550 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; cuya composición para los excipientes será: LACTOSA MONOHIDRATO 137,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 341 mg, POLISORBATO 80 55 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 55 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 21 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 13,8 mg, TALCO 6,8 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 5,2 mg”

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.492, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-59797347-APN-DGA#ANMAT