República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6410-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-13957423- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-13957423- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº DI-2020-854-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 25.126.

Que los errores detectados recaen en la denominación con los nombres comerciales de ciertos excipientes del Artículo 1° de la Disposición autorizante.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº DI-2020-854-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN ENZIMATICO / ÁCIDO TIÓCTICO – SIMETICONA – PANCREATINA - CELULASA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. / ÁCIDO TIÓCTICO 10 mg – SIMETICONA 100 mg – PANCREATINA 200 mg – CELULASA 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Polietilénglicol 8000 3,78 mg; Croscaramelosa sódica 31,25 mg; Celulosa microcristalina PH102 214,8 mg; Opadry QX 321A180025 white[1] 22 mg; Acryl Eze 93A130020 Orange[2] 50,22 mg; Dióxido de silicio coloidal 55,303 mg; Fosfato tricálcico 64,866 mg; Goma arábiga 8,108 mg; Lactosa monohidrato 25,946 mg; Povidona 29,729 mg. [1] Compuesto por: Polietilénglicol 8,8 mg, Talco 6,05 mg, Dióxido de titanio 5,5 mg, Monocaprilocaprato de glicerilo 0,88 mg y alcohol polivinílico 0,77 mg. [2] Compuesto por: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato tipo A 33,1452 mg- Talco 8,2863 mg Dióxido de titanio 4,41936 mg- Laca alumínica amarilla N° 6 2,96298 mg, Silica coloidal anhidra 0,5022 mg Bicarbonato de sodio 0,5022 mg Laurilsulfato de sodio 0,2511 mg- Laca alumínica Azul N° 2 0,15066 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.126 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2020-13957423- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:35:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:35:08 -03:00