



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-66029330-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2023-66029330-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 ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 6617/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.032.

Que el error detectado recae en uno de los 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 6617/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.032, en el Anexo de Modificaciones donde dice “Solución oral 10 mg / 1 ml Excipientes: Sabor frutilla 0,80 mg; Ácido cítrico 0,12 mg; Edetato disódico 0,10 mg; Propilparabeno 0,15 mg; Metilparabeno 1,2 mg; Sacarosa 200 mg; Alcohol etílico 50,80 mg; Propilenglicol 20 mg; Agua destilada c.s.p. 1 mg”, debe decir “Solución oral 10 mg / 1 ml Excipientes: Sabor frutilla 0,80 mg; Ácido cítrico 0,12 mg; Edetato disódico 0,10 mg; Propilparabeno 0,15 mg; Metilparabeno 1,2 mg; Sacarosa 200 mg; Alcohol etílico 50,80 mg; Propilenglicol 20 mg; Agua purificada c.s.p. 1 ml.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.992 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-66029330-APN-DGA#ANMAT.

ab