



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-64830948-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2023-64830948-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 2392/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.992.

Que el error detectado recae en una de las concentraciones 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 modificatorias.

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° 2392/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 54.992, en el Anexo de Modificaciones donde dice “Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150,00 mg Excipientes: Estearato de magnesio 2,25 mg; Celulosa microcristalina 50,25 mg; Povidona K30 6,75 mg; Almidón glicolato sódico 11,25 mg; Polietilenglicol 6000 4,50 mg; Cubierta Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico 4,55 mg; Polietilenglicol 3350 2,31 mg; Talco 1,67 mg; Dióxido de titanio 2,84 mg); Laca azul brillante 1,030 mg; Laca amarillo N°6 0,335 mg; Laca amarillo N°5 0,355 mg.”, debe decir “Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150,00 mg Excipientes: Estearato de magnesio 2,25 mg; Celulosa microcristalina 50,25 mg; Povidona K30 6,75 mg; Almidón glicolato sódico 11,25 mg; Polietilenglicol 6000 4,50 mg; Cubierta Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico 4,55 mg; Polietilenglicol 3350 2,31 mg; Talco 1,67 mg; Dióxido de titanio 2,84 mg); Laca azul brillante 1,030 mcg; Laca amarillo N°6 0,335 mg; Laca amarillo N°5 0,355 mg.”.

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-2023-64830948-APN-DGA#ANMAT.