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

Disposición

Número: DI-2018-2444-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016898-16-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016898-16-7 y agregado Nº 1-0047-0000-004115-17-9 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 de errores materiales que se habrían deslizado en certificado Nº 48.199 y en las Disposiciones Nº 527/00 y 5845/99 correspondientes a la especialidad medicinal denominada MOSAR 5 mg / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO, forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5 mg; MOSAR 1% / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO, forma Farmacéutica y Concentración: POLVO, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 1mg% y MOSAR 2,5 mg / MOSAPRIDA CITRATO, forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 2,64 mg, equivalente a 2,5 mg de MOSAPRIDA CITRATO, respectivamente.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la concentración del principio activo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificanse los errores materiales detectados en el certificado Nº 48.199 y en las Disposiciones Nº 527/00 y 5845/99; Comprimidos Recubiertos: donde dice: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5 mg”, debe decir: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO (equivalente a MOSAPRIDA CITRATO 5,0 mg) 5,293 mg; Polvo: donde dice: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 1mg%”, debe decir: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO (equivalente a MOSAPRIDA CITRATO 1,0 mg) 1,059 mg / 100 mg” y Comprimidos Recubiertos: donde dice: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 2,64 mg, equivalente a 2,5 mg de MOSAPRIDA CITRATO, debe decir: “MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO (equivalente a MOSAPRIDA CITRATO 2,5 mg) 2,647 mg.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 48.199 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016898-16-7 y agregado Nº 1-0047-0000-004115-17-9

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:21:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.12 12:21:51 -03'00'