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

Disposición

Número: DI-2018-2479-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-37599468-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-37599468-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-3535-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.873.

Que los errores detectados recaen en el nombre del producto, fórmula cuali-cuantitativa y en el número del Certificado.

Que dicho error se considera subsanable, 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.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el 6° párrafo del Considerando, Artículo 1° y Artículo 4° de la Disposición ANMAT DI-2018-3535-APN-ANMAT#MS, para la especialidad

medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.873, los que quedaran redactados de la siguiente manera:

“Que a fojas 65 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto NO TOS HEDERA”; “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º y art. 11º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15) del producto con nombre comercial NO TOS HEDERA; Nombre/s científico/s: HIEDRA; forma farmacéutica y concentración: JARABE, Cada 100 ml contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas 700 mg. Hedera Hélix L.-Araliaceae (5-7.5:1). Debe contener no menos de 5 % de hederacósido C (Base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 30 % v/v.; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado Nº 53.873”; y “ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.873 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.873 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-2018-37599468-APN-DGA#ANMAT

fr

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:01:55 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: 2018.12.13 10:02:03 -03'00'