



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75201629- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75201629- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 2589/10, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.342.

Que el error detectado recae en la denominación de uno de los excipientes de la especialidad medicinal.

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 el Instituto nacional 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°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 2589/10, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.342, en el Anexo de Autorización de Modificaciones para la CONCENTRACIÓN (1): MEMANTINA CLORHIDRATO 5 MG - EXCIPIENTES (1) Donde Dice: “HIDROXIPROMETCELULOSA E15 0,9 MG” debe decir “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 0,9 MG”, para la CONCENTRACIÓN (2): MEMANTINA CLORHIDRATO 15 MG - EXCIPIENTES (2) Donde Dice: “HIDROXIPROPILCELULOSA E15 2,7 MG” debe decir “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 2,7 MG” y para la CONCENTRACIÓN (3): MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG - EXCIPIENTES (3) Donde Dice: “HIDROXIPROMETILCELULOSA E15 3,6 MG” debe decir “HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 3,6 MG”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.342 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-2020-75201629- -APN-DGA#ANMAT