



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0010

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2644-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 5668/13 de la especialidad medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 57.253.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamentario de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0010

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los errores materiales detectados en el Anexo I de la Disposición N° 5668/13, para la especialidad medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.253.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2644-14-8

DISPOSICIÓN N° 0010



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0010** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.253, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición N° 5668/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-11470-12-8

DATO CARACTERÍSTICO A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
VIAS DE ADMINISTRACION- POSOLOGIA	INTRA-ARTICULAR, 20 mg UNA VEZ POR SEMANA DURANTE 3 SEMANAS CONSECUTIVAS. EN CASO DE 40 mg UNA VEZ POR SEMANA 1 A 3 SEMANAS.	INTRA-ARTICULAR, 20 mg UNA VEZ POR SEMANA DURANTE 5 SEMANAS CONSECUTIVAS. EN CASO DE 40 mg UNA VEZ POR SEMANA 1 A 3 SEMANAS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización N° 57.253 en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2015

Expediente N° 1-47-2644-14-8

DISPOSICION N° **0010**

[Handwritten Signature]
Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.