



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

DISPOSICIÓN N° 0015

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7194-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2577/14 fechada el 25 de Abril de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2577/14 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada IKATRAL FORTE / OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 38.303.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la formula cuantitativa de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

Al
del
8
fr



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

DISPOSICIÓN N° 0015

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2577/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IKATRAL FORTE / OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: LUDIPRESS 390 mg,



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

DISPOSICIÓN N° 0015

ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg, TALCO 13,69 mg, EUDRAGIT L30 D55 29,62 mg, TRIETILCITRATO 3,29 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 mg, TWEEN 80 0,51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,35 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0,14 Mg, LACA DE AMARILLO OCASO 2,03 mg, LACA DE ERITROSINA 0,87 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 38.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7194-14-5

DISPOSICION n° 0015

vr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.