



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

DISPOSICIÓN N°

11 131

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-144-05-7 y agregado N° 1-47-10654-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma IVAX ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7203/05 fechada el 27 de Diciembre de 2005.

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

Que por la Disposición n° 7203/05 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada HART CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO 180 mg, 240 mg y 300 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por Certificado N° 36.408.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 131^A

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° 1490/92 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° 7203/05 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada HART CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO, forma farmacéutica CAPSULAS, lo que en lo sucesivo serán para la cápsula que contiene DILTIAZEM CLORHIDRATO 180 mg: AZUCAR 9,76 mg, ALMIDON DE MAIZ 22,77 mg, POVIDONA 12,20 mg, ETILCELULOSA 18,60 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,86 mg,

Handwritten initials and date: "Cl" and "8/20"

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 1131

EUDRAGIT RS 100 1,07 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,02 mg, para la cápsula que contiene DILTIAZEM CLORHIDRATO 240 mg: AZUCAR 13,01 mg, ALMIDON DE MAIZ 30,36 mg, POVIDONA 16,27 mg, ETILCELULOSA 24,80 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,48 mg, EUDRAGIT RS 100 1,43 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,03 mg y para la cápsula que contiene DILTIAZEM CLORHIDRATO 300 mg: AZUCAR 16,27 mg, ALMIDON DE MAIZ 37,95 mg, POVIDONA 20,33 mg, ETILCELULOSA 31 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3,10 mg, EUDRAGIT RS 100 1,79 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,036 mg."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 36.408 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, 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° 1-47-144-05-7 y agregado n° 1-47-10654-09-8

DISPOSICION n°

vr

1131

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.