



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

DISPOSICIÓN N° 011/17

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009929-16-1 y Disposición N° 6844/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 6844/16 por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal SOLIKLAR a URIFEX, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCIONATO 6 mg) 4,5 mg - TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg) 0,37 mg, autorizada por certificado N° 57.825,

Que el error detectado recae en la IFA.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

UP
Alas
→



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

DISPOSICIÓN N° **0111**

encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 6844/16, para la especialidad medicinal denominada URIFEX; propiedad de la firma BALIARDA S.A., autorizanse los IFA: SOLIFENACINA (COMO SOLIFENACINA SUCCINATO) – TAMSULOSINA (COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO).

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.825, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

GP
M...
2 →



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

DISPOSICIÓN N° 01111

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009929-16-1

DISPOSICION N°

mb

mb

01111

[Signature]
Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]