



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003594-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003594-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 14.120/16 para la especialidad medicinal ARMONIL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 4.530

Que los errores detectados recaen sobre el encuadre del producto ARMONIL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 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.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 14.120/16, para la especialidad medicinal ARMONIL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 4.530, en el ARTÍCULO 1º donde dice: “Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como medicamento herbario” Debe decir: “Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como medicamento herbario de uso tradicional” y en el ARTÍCULO 3º donde dice: “Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados debe figurar la leyenda : MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 4.530” Debe decir: “Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados debe figurar la leyenda : MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 4.530”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.530 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-003594-17-7

fr