



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012630-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012630-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7585/17, para la especialidad medicinal FENTORA / FENTANILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL, FENTANILO 100 mcg – 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg – 800 mcg, Certificado N° 58.010.

Que los errores detectados recaen en el certificado de la mencionada disposición, para la descripción del Nombre Genérico (IFA/S).

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.- Rectifíquese el error material en el certificado N° 58.010, para la especialidad medicinal FENTORA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL, FENTANILO 100 mcg – 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg – 800 mcg; donde dice: “Nombre Genérico (IFA/S): FENTANILO” Debe decir: “Nombre Genérico (IFA/S): FENTANILO (como citrato).”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.010 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012630-17-6

mb