



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4048-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4048-17-8 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° 2490/17 para la especialidad medicinal DICLOFENAC – PRIDINOL TEVA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg., forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 50.781

Que los errores detectados recaen sobre la denominación de los genéricos en el 1° párrafo del Considerando y en el 1° Artículo.

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 detectados en el 1º párrafo del Considerando y 1º ARTÍCULO de la Disposición ANMAT N° 2490/17 para la especialidad medicinal DICLOFENAC – PRIDINOL TEVA / DICLOFENAC SÓDICO 50 mg, PRIDINOL MESILATO 4 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 50.781, donde dice: “MIO ALDORON NF / DICLOFENAC SÓDICO” Y “DICLOFENAC SODICO50 mg, PRIDINOL 4 mg” debe decir: “MIO ALDORON NF / DICLOFENAC – PRIDINOL” Y “DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.781 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° 1-47-0000-004048-17-8

fr