



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-1058-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1058-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13839/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.555.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la aprobación de nuevas presentaciones por unidad de venta y nueva indicación.

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 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 13839/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.555.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación de nuevas presentaciones de venta, dato autorizado hasta la fecha: 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo, modificación/Rectificación autorizada: 7, 14, 28, 35, 42, 56, 98, 497 y 994 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la modificación de nueva indicación, dato autorizado hasta la fecha: Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado, modificación/rectificación autorizada: Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en adultos en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.555 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-0047-0000-1058-17-3

fr