



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-3561-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3561-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 872/17 para la especialidad medicinal LETONDAL / PARACETAMOL – AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg –AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg – OXATOMIDA 30 mg, Certificado N° 38.791

Que el error detectado recae en la denominación del excipiente celulosa microcristalina PH 102.

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. 2017).

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° 872/17 para la especialidad medicinal LETONDAL / PARACETAMOL – AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg – OXATOMIDA 30 mg, Certificado N° 38.791, en el ARTÍCULO 1º donde dice: “CELULOSA MICROCRISTALINA PH 12” Debe decir: “CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.791 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° 1-47-0000-3561-17-2

fr