



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001268-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001268-18-0 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-5686-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC 5/100, TERLOC 10/100 / AMLODIPINO – LOSARTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg; AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg; AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg; aprobada por el Certificado N° 44.386.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°, en el nombre comercial; se omitió una forma farmacéutica y el certificado N° 42.650.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2018-5686-APN-ANMAT#MS; donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC 5/100, TERLOC 10/100 / AMLODIPINO / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg / AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg / AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg; aprobada por Certificado N° 44.386”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC MAX 5/100, TERLOC MAX 10/100 / AMLODIPINO / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg / AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg / AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg; aprobadas por los Certificados Nros 44.386 y 42.650”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º la Disposición DI-2018-5686-APN-ANMAT#MS; donde dice: “Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC 5/100, TERLOC 10/100 / AMLODIPINO / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg / AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg / AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20804887-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-20804804-APN-DERM#ANMAT”; debe decir: “Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERLOC MAX 5/50, TERLOC MAX 5/100, TERLOC MAX 10/100 / AMLODIPINO / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 50 mg / AMLODIPINO 5 mg – LOSARTAN 100 mg / AMLODIPINO 10 mg – LOSARTAN 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20804887-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-20804804-APN-DERM#ANMAT”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros 4.386 y 42.650 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001268-18-0

mb