



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1534

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11656-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8915/16, para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 35.701.

Que los errores detectados recaen en el ARTÍCULO 1° de la especialidad medicinal antedicha.

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.

C

UP

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 53 4

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ARTICULO 1º de la Disposición ANMAT N° 8915/16 para el Certificado N° 35.701, donde dice: " REAGIN / CITICOLINA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITICOLINA (COMO SÓDICA CITICOLINA) 100mg, 250mg, 500mg; GOTAS CITICOLINA (COMO SÓDICA CITICOLINA) 100mg / ml y GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL CITICOLINA (COMO SÓDICA CITICOLINA) 1000mg...", debe decir: "REAGIN / CITICOLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg; GOTAS 100mg/ml, REAGIN 250 / CITICOLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg) REAGIN 500 / CITICOLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg) REAGIN 1000 / CITICOLINA (GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 1000mg/sobre)."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.701 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-11656-16-9

DISPOSICIÓN N°:

1 53 4

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.