



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

DISPOSICIÓN N°

1739

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13489-16-5 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° 10197/16 para la especialidad medicinal COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, forma farmacéutica y concentración CAPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10mg, Certificado N° 44.840.

Que los errores detectados recaen en el número del Certificado mencionado y en la denominación de los excipientes METILPARAHIDROXIBENZOATO SODICO y PROPILPARAHIDROXIBENZOATO SODICO.

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.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº 1739

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT Nº 10197/16 para la especialidad medicinal COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, forma farmacéutica y concentración CAPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10mg, Certificado Nº 44.840 donde dice: "Certificado Nº 44.850", debe decir: "Certificado Nº 44.840"; donde dice: "METILHIDROXIBENZOATO SODICO", debe decir: "METILPARAHIDROXIBENZOATO SODICO" y donde dice "PROPIHIDROXIBENZOATO SODICO", debe decir: "PROPILPARAHIDROXIBENZOATO SODICO."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.840 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 Nº 1-0047-0000-13489-16-5

DISPOSICIÓN Nº 1739

SS.

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