



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1927**

BUENOS AIRES **21 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0016050-07-5 y agregado N° 1-0047-0000-014091-16-5 Disposición N° 0323/08 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 0323/08 por la cual se autoriza nuevo proyecto de prospectos para la especialidad medicinal denominada PURITENK / ALLOPURINOL, autorizado por certificado N° 42.164.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de autorización del cambio de excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el primer párrafo del considerando y el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

UP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 1927

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 0323/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y el cambio de excipientes para el producto denominado PURITENK / ALLOPURINOL, autorizado por Certificado N° 42.614".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición N° 0323/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase los prospectos de fojas 14 a 25, anulando los anteriores (entregados por Disposición N° 0323/08) anulando y los nuevos excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Allopurinol 300.0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2.0 mg, Povidona K30 10.0 mg, Almidón Glicolato Sódico 15.0 mg, Celulosa



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **1927**

Microcristalina 120.0 mg, Alcohol Etilico 0.12 ml, Estearato de Magnesio 3.0 mg;
para la especialidad medicinal denominada PURITENK / ALLOPURINOL, propiedad
de la firma BIOTENK S.A."

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº
42.614 cuando el mismo se presente acompañado 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0016050-07-5 y agregado Nº 1-0047-0000-
014091-16-5

DISPOSICION Nº **1927**
mb


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

2

UP