



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-3913-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3913-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11926/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.790.

Que los errores detectados recaen en la omisión del principio activo CLORFENAMINA MALEATO en el considerando y la incorrecta denominación del mismo en el Artículo 1° de la Disposición autorizante.

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. 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en Disposición ANMAT N° 11926/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.790, en el Considerando y Artículo 1º, donde dice: “DECIDEX COMPUESTO GRIP / PARACETAMOL – PESEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,000 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,000 mg”, debe decir: “DECIDEX COMPUESTO GRIP, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENAMINA MALEATO 4 mg” y en el Artículo 1º donde dice: “ Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,000 mg, Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg, Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg,...”, Debe decir: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,000 mg, Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg, Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg, Clorfenamina maleato 4 mg,...”.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.790, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente N° 1-0047-0000-3913-17-9