



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007398-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007398-17-6 Disposición N° 4292/17 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4292/17 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ANGIOFILINA / AMLODIPINA BESILATO, inscripto bajo el certificado N° 44.076.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando y en el artículo 1° en la concentración descripta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 4292/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ANGIOFILINA / AMLODIPINA BESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

AMLODIPINA BESILATO 2,5 mg – 5 mg y 10 mg; autorizado por el certificado N° 44.076”.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 4292/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 230 a 238, desglosándose 230 a 231; prospectos fojas 206 a 229, desglosándose fojas 206 a 213 e información para el paciente fojas 239 a 259, desglosándose fojas 239 a 245 (entregados junto con la Disposición N° 4292/17); para la especialidad medicinal denominada ANGIOFILINA / AMLODIPINA BESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 2,5 mg – 5 mg y 10 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A., anulando los anteriores”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.076 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 N° 1-0047-0000-007398-17-6