



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39260946-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39260946-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en el Certificado N° 58.758 y que fuera autorizado por Disposición N° 7780/18 correspondiente a la especialidad medicinal denominada LASKIN / METRONIDAZOL.

Que el error detectado recae en lo referido a la mención del excipiente HIDRÓXIDO DE SODIO en la forma farmacéutica de GEL DERMICO.

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. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 58.758 de la Disposición N° 7780/18, en los EXCIPIENTES de la forma farmacéutica GEL DERMICO, donde dice: “NICOTINAMIDA 1,25 g, METILPARABENO 0,2 g, PROPILPARABENO 0,02 g, EDTA DISODICO 0,05 g, BETACICLODEXTRINA 1 g, PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA csp 100 g, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,185 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,235 g, HIDROXIETILCELULOSA 1,25 g, HIDRÓXIDO DE SODIO 10% P/P 5 AJUSTE A pH”, debe decir: “NICOTINAMIDA 1,25 g, METILPARABENO 0,2 g, PROPILPARABENO 0,02 g, EDTA DISODICO 0,05 g, BETACICLODEXTRINA 1 g, PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA csp 100 g, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 0,185 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,235 g, HIDROXIETILCELULOSA 1,25 g, HIDRÓXIDO DE SODIO 10% P/P csp pH 5”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.758, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente: EX-2018-39260946-APN-DGA#ANMAT