



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-844-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-844-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6628/17, la cual rectifica a la Disposición ANMAT N° 1833/12 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 56.662.

Que los errores detectados recaen en la omisión del excipiente Polivinilpirrolidona.

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 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 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 1°.- Rectifícanse los errores materiales en Disposición ANMAT N° 6628/17, la cual rectifica a la Disposición ANMAT N° 1833/12 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 56.662, en el

Anexo de Autorización de Modificaciones , ítems Excipiente/s: donde dice: “Estearato de magnesio 10.5mg – celulosa microcristalina c.s.p. 840mg – talco 7.5mg – croscarmelosa sodica 30mg – almidón pregelatinizado 30mg – dióxido de silicio coloidal 4mg – copolímero del ácido metacrílico tipo c/ dióxido de silicio coloidal / trietilcitrate / talco/ dióxido de titanio / bicarbonato de sodio 89.81mg- laca alúminica amarillo ocaso 0.35mg”, debe decir: “Estearato de magnesio 10.5mg – celulosa microcristalina c.s.p. 840mg – talco 7.5mg – croscarmelosa sodica 30mg – almidón pregelatinizado 30mg – dióxido de silicio coloidal 4mg – copolímero del ácido metacrílico tipo c/ dióxido de silicio coloidal / trietilcitrate / talco/ dióxido de titanio / bicarbonato de sodio 89.81mg – Polivinilpirrolidona k 30 37.5mg - laca alúminica amarillo ocaso 0.35mg”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.662, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-844-17-1

fr