



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

Disposición

Número: DI-2018-6808-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-1203-16-1

VISTO el Expediente n° 1-47-1203-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Anexo N° IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición ANMAT N° 4057/2018 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal de nombre comercial denominada SUPRALER RAPID/LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg. forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, con certificado N° 50.853.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del nombre comercial.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en el Anexo N° IF-2018-07158483-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición ANMAT N° 4057/2018 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal de nombre comercial denominada SUPRALER RAPID/LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg; propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-24475416-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el documento GEDO N° IF-2018-24475416-APN-DFYGR#ANMAT el cual deberá agregarse al Certificado n° 50.853 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1203-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:29:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: c=ARGENTINA, o=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR-
MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
3071517554
Date: 2018.07.05 09:29:23 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 50.853:

Nombre comercial: SUPRALER RAPID

Nombre Genérico y concentración: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL	SUPRALER	SUPRALER RAPID

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente n° 1-47-1203-16-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24475416-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: ANEXO 1203-16-1 RECTIFICACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.23 12:18:14 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.23 12:18:17 -03'00'