



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001528-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001528-18-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2017-12489-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRESIAM 7,5 mg – 15 mg – 30 mg – 60 mg / ZOFENOPRIL CALCICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOFENOPRIL CALCICO 7,5 mg – 15 mg – 30 mg – 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1557/02 y Certificado N° 50.189.

Que los errores detectados recaen en los excipientes mencionados en el documento GEDO IF-2017-25087450-APN-DERM#ANMAT (ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES – MODIFICACION AUTORIZADA).

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-12489-APN-ANMAT#MS – documento GEDO IF-2017-25087450-APN-DERM#ANMAT (ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES – MODIFICACION AUTORIZADA); donde dice: “Silice Coloidal anhídrido” debe decir: “Silice Coloidal Anhidra” (para las especialidades medicinales denominadas PRESIAM 7,5 mg – PRESIAM 15 mg – PRESIAM 30 mg – PRESIAM 60 mg); y donde dice: “Dióxido de Titanio 1,06 mg”, debe decir: “Dióxido de Titanio 1,05 mg” (para la especialidad medicinal denominada PRESIAM 15).

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.189 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 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 N° 1-0047-0000-001528-18-9