



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013283-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013283-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-3755-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada: MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, autorizada por el Certificado N° 19.504.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el 1° Artículo, en la omisión de autorización del nuevo envase primario.

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 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2018-3755-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; aprobado por Certificado N° 19.504”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg; aprobado por Certificado N° 19.504”.

ARTÍCULO 2°. - Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° del considerando en la Disposición DI-2018-3755-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Dipirona sódica 500 mg, Cafeína 100 mg, Ergotamina tartrato 1 mg, Excipientes: Almidón de maíz 49 mg, Estearato de magnesio 8,9 mg, Povidona 40 mg, Lactosa c.s.p. 780 mg, Laca de recubrimiento: Opadry QX White (321A180025) 8,8 mg (Copolímero de macrogol (PEG), Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilcaptrato de glicerilo, Alcohol polivinílico), Rojo punzó 4R 1,7 mg, Opadry FX (62W28547 Silver) 2,2 mg (Maltodextrina, Pigmento nacarado en base a mica, Dextrosa monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina)”; debe decir: “Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL 500 / DIPIRONA SODICA – CAFEINA – ERGOTAMINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA SODICA 500 mg – CAFEINA 100 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Dipirona sódica 500 mg, Cafeína 100 mg, Ergotamina tartrato 1 mg, Excipientes: Almidón de maíz 49 mg, Estearato de magnesio 8,9 mg, Povidona 40 mg, Lactosa c.s.p. 780 mg, Laca de recubrimiento: Opadry QX White (321A180025) 8,8 mg (Copolímero de macrogol (PEG), Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilcaptrato de glicerilo, Alcohol polivinílico), Rojo punzó 4R 1,7 mg, Opadry FX (62W28547 Silver) 2,2 mg (Maltodextrina, Pigmento nacarado en base a mica, Dextrosa monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina) y a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster AL/PVC-PVDC”.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 19.504 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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013283-17-4

mb

