



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003401-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003401-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-1764-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.666.

Que los errores detectados recaen en la cantidad del principio activo Extracto Seco de Hojas de Cassia Angustifolia.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 detectados en la Disposición ANMAT DI-2018-1764-

APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.666, en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO, donde dice “Concentración: Ingrediente Activo: 125 gramos de Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia V20 % p/p (SennaalexandrinaMill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)”, debe decir “Concentración: Ingrediente Activo: 125 miligramos de Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia V20 % p/p (SennaalexandrinaMill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.666, 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° 1-0047-0000-003401-18-1

cg