



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012371-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012371-16-1 Disposición autorizante DI-2017-11183-APN-ANMAT#MS del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición autorizante DI-2017-11183-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza y se cancelan presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada ALGICLER FLEX / DICLOFENACO POTÁSICO – PRIDINOL MESILATO, inscripto bajo el certificado N° 57.920.

Que el error detectado recae en la omisión de la autorización de modificación del envase primario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGICLER FLEX / DICLOFENACO POTASICO – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, DICLOFENACO POTASICO 52,5 mg– PRIDINOL MESILATO 4 mg, el envase primario BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.920 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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° 1-0047-0000-012371-16-1

mb