" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 5 5 6

BUENOS AIRES, 1 0 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1472-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

J

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5796/07 de la especialidad medicinal denominada DIOSMIN / FRACCION FLAVONOIDE (DIOSMINA - HESPERIDINA) 500 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Nº de Certificado 54.096.

Que la rectificación solicitada recae en un error involuntario en la mención de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

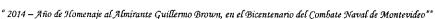
Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición nº 5796/07, para la especialidad medicinal denominada DIOSMIN / FRACCION FLAVONOIDE (DIOSMINA - HESPERIDINA) 500 mg, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 54.096 en los términos de la





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1556

Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

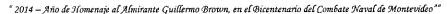
Expediente nº 1-47-1472-13-5

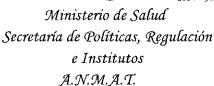
DISPOSICION no

vr

1556

Dr. OTTO A. ORSINGHEI Sub Administrador Nacional





## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre/s Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE (DIOSMINA -

HESPERIDINA) 500 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5796/07

Tramitado por expediente nº 1-47-6924-07-3

DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
IDENTIFICATORIO A	AUTORIZADO A LA	CORREGIDO
MODIFICAR	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	CELULOSA MICROCRIS-	CELULOSA MICROCRIS-
	TALINA PH 101 88 mg,	TALINA PH 101 88 mg,
	GLICOLATO SODICO 42	GLICOLATO SODICO 42
	mg, POLIVINILPIRROLI-	mg, POLIVINILPIRROLI-
	DONA 28 mg, TWEEN 80	DONA 28 mg, TWEEN 80
	14 mg, GLICERINA 14	14 mg, GLICERINA 14
	mg, DIOXIDO DE SILI-	mg, DIOXIDO DE SILICIO





" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

CIO COLOIDAL 7 mg,	COLOIDAL 7 mg, ESTEA-
ESTEARATO DE MAGNE-	RATO DE MAGNESIO 7
SIO 7 mg, OPADRY AMB	mg, OPADRY AMB 29 mg,
29 mg	INDIGO CARMIN L.A.
	(33%) 2 mg, POLIETI-
	LENGLICOL 6000 4 MG

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

Expediente nº 1-47-1472-13-5

DISPOSICION no

1556

/r