



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2469

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015671-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11258/16 por la cual se autoriza nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina), aprobado por Disposición autorizante N° 3770/12 y Certificado 56.746.

Que por la Disposición N° 11258/16 se autoriza nueva presentación de venta para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, consignándose errores en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el anexo de autorización de modificaciones.

Que en el citado acto administrativo se cometieron errores involuntarios.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2469

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.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 11258/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: " Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. peticiona la cancelación de presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina), Certificado N° 56.746".



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2469**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 11258/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina), Certificado N° 56.746, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones".

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 56.746 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015671-16-5

DISPOSICIÓN N° **2469**

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2469** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.746, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15 / DARIFENACINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - 17,84 mg (equivalente a 7,5 mg - 15 mg de Darifenacina).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3770/12, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-020564-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CANCELACION	DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15: envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación	DARIFIN 7.5 - DARIFIN 15: envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo las dos presentaciones de Uso



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	prolongada, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.--	Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de venta de expendio al público en los envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I. titular del Certificado de Autorización N° 56.746 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **13 MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-015671-16-5

DISPOSICIÓN N° **2469**

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
S