



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-15767-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15767-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4777/00 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 48.958.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. 1991).

Que el Instituto Nacional 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°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4777/00 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 48.958, en el Anexo I y Anexo III, donde dice: “Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 6 g, POLISORBATO 60 4.4 g, MONOPALMITATO DE SORBITANO 600 mg, PROPILENGLICOL 2.5 g, ALCOHOL CETILICO 3 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 g, METILPARABENO 180 mg, PROPILPARABENO 50 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 g”, debe decir “Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 6 g, POLISORBATO 60 4.4 g, SPAN 60 (MONOESTEARATO DE SORBITANO) 600 mg, PROPILENGLICOL 2.5 g, ALCOHOL CETILICO 3 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 g, METILPARABENO 180 mg, PROPILPARABENO 50 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 g”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.958, 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° 1-0047-0000-15767-17-1