



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010408-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010408-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 7543/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 35.688.

Que los errores detectados recaen sobre las presentaciones de la especialidad medicinal.

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 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°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 7543/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 35.688; en el Anexo de Autorización de Modificaciones donde dice: “SOLUTRAT SR 225 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT SR 450 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 50 mg: 500 y 1000 comprimidos laqueados de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 150 mg: 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 300 mg: 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de: SOLUTRAT SR 225 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada. SOLUTRAT SR 450 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada. SOLUTRAT 50 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos laqueados. SOLUTRAT 150 MG: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos. SOLUTRAT 300 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo” Debe decir: “SOLUTRAT SR 225 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT SR 450 mg: 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 50 mg: 500 y 1000 comprimidos laqueados de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 150 mg: 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo. SOLUTRAT 300 mg: 500 Y 1000 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de: SOLUTRAT SR 225 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción Prolongada. SOLUTRAT SR 450 mg: 10, 20, 30 y 60 comprimidos de acción prolongada. SOLUTRAT 50 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos laqueados. SOLUTRAT 150 mg: 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos. SOLUTRAT 300 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.688 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° 1-47-0000-010408-17-8