



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 7 5

BUENOS AIRES, 17 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17707-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 12459/16 para la especialidad medicinal FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO, genérico SIMETICONA - METILBROMURO DE HOMATROPINA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3g / 100ml - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0.2g/100ml, Certificado N° 30.125.

Que los errores detectados recaen en la concentración del excipiente SORBITOL 70% de dicha especialidad medicinal.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5075

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese la Disposición ANMAT N° 12459/16 para la especialidad medicinal FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO, genérico SIMETICONA - METILBROMURO DE HOMATROPINA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3g / 100ml - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0.2g/100ml, Certificado N° 30.125, donde dice: "SORBITOL 70% 34.75mg", debe decir: "SORBITOL 70% 34.75g".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.125 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

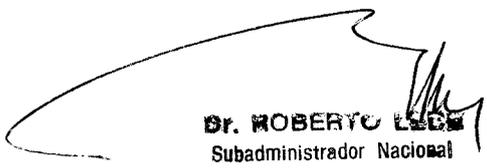
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-17707-16-3

DISPOSICIÓN N°:

SS.

5075


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