



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006395-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006395-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4624/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.620.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la composición del excipiente Opadry YS1-7003.

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°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4624/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.620, en el Anexo de Autorización de

Modificaciones, donde dice “MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Cada comprimido recubierto contiene: Olanzapina 5 mg, Lactosa 65 mg, Celulosa microcristalina 64,4 mg, Croscarmelosa sódica 4,2 mg, Estearato de Magnesio 1,4 mg, Opadry YS1-7003 4,2 mg (Hidroxiopropilmetil – celulosa 43 – 76 % P/P, Dióxido de titanio 23 – 40 % P/P, Polietilenglicol 6 – 10 % P/P, Polisorbato 80 menos de 1% P/P) 4,2 mg, Laca alumínica amarillo de Quinolina N° 10 (20%) 0,118 mg, debe decir “MODIFICACIÓN AUTORIZADA: Cada comprimido recubierto contiene: Olanzapina 5 mg, Lactosa 65 mg, Celulosa microcristalina 64,4 mg, Croscarmelosa sódica 4,2 mg, Estearato de Magnesio 1,4 mg, Opadry YS1-7003 (Hidroxiopropilmetilcelulosa 43 – 76 % P/P, Dióxido de titanio 23 – 40 % P/P, Polietilenglicol 6 – 10 % P/P, Polisorbato 80 menos de 1% P/P) 4,2 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina N° 10 (20%)0,118 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.620 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006395-17-9

fr