



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-16827-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16827-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-12119-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.714.

Que los errores detectados recaen en la descripción del envase.

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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-12119-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.714, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL GOTAS, la nueva concentración de COLECALCIFEROL 33.333 UI/1 ml, para la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL (GOTAS); cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (Vitamina E) 0,5 mg/ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 mg/ml, SACARINA ACIDA 0,2 mg/ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 1,00 mg/ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 1,00 mg/ml, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 941,37 mg/ml; a expendirse en FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PLASTICO Y TAPA PLASTICA DE SEGURIDAD, en envases que contiene 1, 3, 5, 50 o 100 FRASCOS GOTERO CON 6 ml de SOLUCIÓN”, debe decir “Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL GOTAS, la nueva concentración de COLECALCIFEROL 33.333 UI/1 ml, para la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL (GOTAS); cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (Vitamina E) 0,5 mg/ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 mg/ml, SACARINA ACIDA 0,2 mg/ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 1,00 mg/ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 1,00 mg/ml, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 941,37 mg/ml; a expendirse en FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PLASTICO Y TAPA PLASTICA DE SEGURIDAD, en envases que contiene 1 FRASCO GOTERO CON 6 ml de SOLUCIÓN”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.714, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-16827-17-3

fr