



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-16639-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16639-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 4938/04 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 45.643.

Que los errores detectados recaen en descripción del principio activo.

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 4938/04 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 45.643, en el Artículo 1º, donde dice “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA DIHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) los que en lo sucesivo serán: COMPONENTES DEL NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 141.96 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 29.969 MG, AD DI SOL (CROSCARMELOSA SODICA) 19.980 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 9.088 MG, TALCO 15.022 MG, AGUA PURIFICADA 0.030 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION), ALCOHOL ETILICO 165.996 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION). COMPONENTES DEL RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 7.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.201 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.599 MG, TALCO 3.703 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.601 MG, LACTOSA HIDRATADA 3.260 MG, METILPARABENO 0.143 MG, AGUA PURIFICADA 225.333 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION)”, debe decir “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 MG DE AZITROMICINA BASE) 524.03 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) los que en lo sucesivo serán: COMPONENTES DEL NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 141.96 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 29.969 MG, AD DI SOL (CROSCARMELOSA SODICA) 19.980 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 9.088 MG, TALCO 15.022 MG, AGUA PURIFICADA 0.030 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION), ALCOHOL ETILICO 165.996 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION). COMPONENTES DEL RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 7.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.201 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.599 MG, TALCO 3.703 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.601 MG, LACTOSA HIDRATADA 3.260 MG, METILPARABENO 0.143 MG, AGUA PURIFICADA 225.333 MG (SE ELIMINA DURANTE LA ELABORACION)”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.643, 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° 1-0047-0000-16639-17-4

fr