



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001443-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001443-18-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el certificado N° 58.609 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LOPRIDIN / PRUCALOPRIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 1 mg como PRUCALOPRIDA SUCCINATO 1,321 mg – PRUCALOPRIDA 2 mg como PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,642 mg.

Que el error detectado recae en la incorrecta mención de un excipiente en la fórmula cualitativa y cuantitativa, para la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 2 mg como PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,642 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 58.609, donde dice: “excipiente(s): Copolímero de Alcohol Polivinílico y Macrogol 341.13 mcg CUBIERTA 1”, debe decir: “Macrogol 341.13 mcg CUBIERTA 1” para la forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PRUCALOPRIDA 2 mg como PRUCALOPRIDA SUCCINATO 2,642 mg correspondiente a la especialidad medicinal denominada LOPRIDIN / PRUCALOPRIDA.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.609, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001443-18-4

mb