



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64873639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64873639-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-4199-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.758.

Que los errores detectados recaen en la omisión del periodo de vida útil, modo de conservación, contenido por unidad de blíster, y la fórmula cuali/cuantitativa.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: EPIDAC / DOXILAMINA SUCCINATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma

farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg, a modificar el periodo de vida útil y modo de conservación: 30 MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 25° C, el contenido de unidad de blíster: BLÍSTER POR 8, 12, 16, 24 y 40 CÁPSULAS, la formula cuali/cuantitativa: CADA CÁPSULA DURA CONTIENE: PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 MG; DOXILAMINA HIDROGENOSUCCINATO 10 MG; GOMA LACA 7,6 MG; POVIDONA 0,2 MG; TALCO 9,5 MG; EUDRAGIT L 1,1 MG; AEROSIL 0,7 MG; ESFERAS DE AZÚCAR 79,5 MG.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.758 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2018-64873639-APN-DGA#ANMAT.