



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-23801923- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-23801923- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.408 Disposición DI-2021-1779-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada RISTONEL 50 / VALSARTAN - SACUBITRILO (COMO SACUBITRILO SÓDICO), RISTONEL 100 / VALSARTAN - SACUBITRILO (COMO SACUBITRILO SÓDICO), RISTONEL 200 / VALSARTAN - SACUBITRILO (COMO SACUBITRILO SÓDICO); forma farmacéutica y concentración: RISTONEL 50: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 26 mg - SACUBITRILO 24 mg (COMO SACUBITRILO SÓDICO 25,658 mg); RISTONEL 100: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 51 mg - SACUBITRILO 49 mg (COMO SACUBITRILO SÓDICO 51,315 mg); RISTONEL 200: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 103 mg - SACUBITRILO 97 mg (COMO SACUBITRILO SÓDICO 102,63 mg).

Que los errores detectados recaen en la descripción de los componentes del excipiente en la concentración de 100 mg.

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 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) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) 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 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°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 59.408 Disposición DI-2021-1779-APN-ANMAT#MS en el Item: fórmula cualitativa y cuantitativa – Excipientes, RISTONEL 100 en donde dice: “POLIVINILPIRROLIDONA 1,25 mg NÚCLEO 1; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,5 mg; NÚCLEO 1; CROSPVIDONA 37,5 mg NÚCLEO 1; CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 250 mg; NÚCLEO 1; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 mg NÚCLEO 1; TALCO 2 mg NÚCLEO 1; ALCOHOL POLIVINILICO 2,994 mg CUBIERTA 1; POLIETILENGLICOL 1,534 mg CUBIERTA 1; TALCO 1,124 mg CUBIERTA 1; DIOXIDO DE TITANIO 1,836 mg CUBIERTA 1”; debe decir: “POLIVINILPIRROLIDONA 1,25 mg NÚCLEO 1; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,5 mg; NÚCLEO 1; CROSPVIDONA 37,5 mg NÚCLEO 1; CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 250 mg; NÚCLEO 1; DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 mg NÚCLEO 1; TALCO 1 mg NÚCLEO 1; ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1; ALCOHOL POLIVINILICO 2,994 mg CUBIERTA 1; POLIETILENGLICOL 1,534 mg CUBIERTA 1; TALCO 1,124 mg CUBIERTA 1; DIOXIDO DE TITANIO 1,836 mg CUBIERTA 1; ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,012 mg CUBIERTA 1”.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.408, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2021-23801923- -APN-DGA#ANMAT