



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-119774785- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-119774785-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 50.597, Disposición 7308/02 por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal MAXIOSTENIL / ÁCIDO HIALURÓNICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN VISCOELASTICA ESTERIL INYECTABLE/ ÁCIDO HIALURÓNICO 10 mg / 1 ml y 20 mg / 2 ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción del nombre genérico, concentración (en la disposición) y de un excipiente y en el rótulo y prospecto autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 50.597 Disposición 7308/02, donde dice: “ÀCIDO HIALURONICO”, debe decir: “HIALURONATO DE SODIO”; donde dice: “Concentración/es:.....ÀCIDO HIALURONICO”, debe decir: “Concentración/es:.....HIALURONATO DE SODIO”;

donde dice: “Excipientes:HIDROGENO FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATADO DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO”, debe decir: “Excipientes: FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATADO”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquense los errores materiales en la Disposición 50.597, apruebanse y sustitúyanse el rótulo secundario por el obrante en el documento IF-2023-34009117-APN-DERM#ANMAT; el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-34009667-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.597 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo secundario y el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-119774785- -APN-DGA#ANMAT

mb