



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63707665- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63707665- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.287, Disposición DI-2020-6870-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada COLONPREP / ASCORBATO DE SODIO – SODIO CLORURO – SODIO SULFATO – CLORURO DE POTASIO – ÁCIDO ASCÓRBICO – POLIETILEGLICOL 3350, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / ASCORBATO DE SODIO 48,11 g – SODIO CLORURO 5,2 g – SODIO SULFATO 9 g – CLORURO DE POTASIO 2,2 g – ÁCIDO ASCÓRBICO 7,54 g – POLIETILEGLICOL 3350 140 g.

Que el error detectado recae en la descripción de la forma reconstituida.

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 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. 2017).

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.287, Disposición DI-2020-6870-APN-ANMAT#MS, donde dice “FORMA RECONSTITUÍDA. Tiempo de conservación: 6 Hs. Forma de Conservación: No corresponde”, debe decir: “FORMA RECONSTITUÍDA. Tiempo de conservación: 6 Hs. Forma de Conservación: Desde 2° hasta 8° C”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.287, 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.

EX-2020-63707665- -APN-DGA#ANMAT