



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106324597-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-106324597-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2022-6087-APN-ANMAT#MS y en el REM N° 59.726, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.726.

Que el error detectado recae en la expresión del IFA.

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 el Instituto Nacional 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la en la DI-2022-6087-APN-ANMAT#MS el DISPONE **donde dice** “ARTICULO 1° - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONTRACTIL, COMPRIMIDOS MASTICABLES y nombre/s genérico/s DIOSMINA – HESPERIDINA la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.” **debe decir** “ARTICULO 1° - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONTRACTIL, COMPRIMIDOS MASTICABLES y nombre/s genérico/s FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90:10), la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A” ; en el REM N° 59.726, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.726, en el Anexo Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en el ítem 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, **donde dice** “Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA – HESPERIDINA” y “Concentración: 450 mg – 50 mg”, **debe decir** “Nombre Genérico (IFA/s): FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90:10)” y “Concentración: 500,00 mg”. En el ítem “Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, **donde dice:** “DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg”, **debe decir:** “FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90:10) 500,00 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.726 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-2022-106324597-APN-DGA#ANMAT

rl