Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6910

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002416-11-5 Disposición Nº 2688/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2688/11 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos para las especialidades medicinales denominadas VASTAREL LP / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO y VASTAREL 20 / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO, forma farmaceútica y concentración: comprimidos recubiertos de liberación modificada, 35,00 mg y comprimidos recubiertos 20 mg respectivamente, certificado Nº 37.068

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de prospectos para la especialidad medicinal denominada VASTAREL 20, descripción de la concentración de uno de los genérico.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 87 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 2688/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º ".- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 29 para las especialidades medicinales denominadas VASTAREL LP / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO y VASTAREL 20 / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO, forma farmaceútica y concentración: comprimidos recubiertos de liberación modificada, 35,00 mg

y comprimidos recubiertos 20 mg respectivamente, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 37.068 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002416-11-5

DISPOSICION Nº 6910

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.