



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 11389

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012939-15-1 y Disposición N° 8031/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8031/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MISOFAGAN / PIRFENIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PIRFENIDONA 200 mg, autorizada por certificado N° 57.806.

Que los errores detectados recaen en la clasificación farmacológica y en los excipientes.

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11389

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 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 8031/15, para la especialidad medicinal denominada MISOFAGAN / PIRFENIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PIRFENIDONA 200 mg; propiedad de la firma



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11389

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., autorízase la clasificación farmacológica: INMUNOSUPRESORES; asimismo autorizanse los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: OPADRY II BLANCO 9 mg CUBIERTA, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 mg NÚCLEO, LACTOSA 58,4 mg NÚCLEO, POVIDONA (PVP K-30) 6 mg NÚCLEO, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado actualizado N° 57.806, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012939-15-1

DISPOSICION N°

mb

11389


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.