



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-61368285-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-61368285-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-3580-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 38.723.

Que el error detectado recae en la en las cantidades de algunos excipientes.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión de Registro 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 modificatorios.

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 Disposición DI- DI-2023-3580-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 38.723, en el Artículo 1°, donde dice cuya composición de excipientes será: ALCOHOL ESTEARÍLICO 15 mg, COPOLÍMERO METACRILATO DE AMONIO 15 mg, LACTOSA TABLETOSA 31,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 2,18 mg, PVP 2,18 mg, ETILCELULOSA 0,91 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,31 mg, AZUL BRILLANTE (CI:42090) 0,01 mg; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE SEGURIDAD TIPO "CHILDERN" DE CIERRE HERMETICO, DE POLIPROPILENO", debe decir "cuya composición de excipientes será: ALCOHOL ESTEARÍLICO 15 mg, COPOLÍMERO METACRILATO DE AMONIO 15 mg, LACTOSA TABLETOSA 39,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 3,64 mg, PVP 3,64 mg, ETILCELULOSA 0,91 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2,91 mg, AZUL BRILLANTE 0,15mg; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE SEGURIDAD TIPO "CHILDREN" DE CIERRE HERMETICO, DE POLIPROPILENO".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.723 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-2023-61368285-APN-DGA#ANMAT

ab