República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-324-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006320-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006320-18-0 del 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-2522-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza un nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6219/13 y Certificado Nº 57.266.

Que el error detectado recae en la condición de conservación detallada en el Artículo 1º.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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.- Rectificase el error material detectado en el Artículo 1º la Disposición DI-2018-2522-APN-ANMAT#MS; donde dice: “Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada: temperatura ambiente hasta 30°C”; debe decir: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada USUALIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg/100 ml; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada: Conservar en lugar fresco y seco, de preferencia entre 15º C y 30º C.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.266 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-006320-18-0

mb

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 09:43:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.21 09:43:40 -03'00'