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

Disposición

Número: DI-2018-577-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-34295576-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34295576-APN-DGA#ANMAT, Disposición Nº 11595/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2017-11595-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Lamivudina/Zidovudina/Nevirapina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 150/300/200 mg de Lamivudina, Zidovudina y Nevirapina respectivamente, dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba, con respecto al producto Lazinevir® de Laboratorios Richmond, que contiene la misma cantidad de principios activos." Protocolo PRO-BEQ-LZN-001-V.01 de fecha Marzo de 2016.

Que los errores detectados recaen en el tercer considerando y en el Artículo 1º en la fórmula cualicuantitativa.

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

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 Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase en el tercer considerando y en el Artículo 1º, donde figura la fórmula cualicuantitativa, de la Disposición DI-2017-11595-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: Donde dice: “cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg, Zidovudina 300 mg, Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg, (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; dióxido de titanio 7,5 mg; polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg); Agua purificada c.s.”.

Debe decir: “cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamivudina 150 mg, Nevirapina 200 mg, Zidovudina 300 mg, Polivinilpirrolidona 25 mg; Lactosa monohidrato 180 mg; Celulosa microcristalina 90 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6 mg; Estearato de Magnesio 20 mg; Recubrimiento Opadry II White 85F28751 30 mg, (Composición de Opadry II White 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,0 mg; dióxido de titanio 7,5 mg; polietilenglicol 6 mg; talco 4,5 mg”.

ARTICULO 2º.- 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 EX-2018-34295576-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 13:37:15 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: 2018.09.28 13:37:27 -03'00'