



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-60560027- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-60560027- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 57.920, Disposición 4878/16, por el cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada ALGICLER FLEX / DICLOFENACO POTASICO – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DICLOFENACO POTASICO 52,5 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg

Que los errores detectados recaen en la fórmula cualicuantitativa.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 57.920 de la Disposición 4878/16, **donde dice:** “LACTOSA 216,14 mg NÚCLEO, CROSCARMELOSA SODICA 13,5 mg NÚCLEO, DIOXIDO DE SILICIO 3 mg NÚCLEO, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg NÚCLEO, ALCOHOL POLIVINILICO 4,59 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 1,53 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,38 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TATANIO 0,56 mg CUBIERTA 1”;

debe decir: “CELLACTOSE 80 216,14 mg (LACTOSA MONOHIDRATO 162.105 mg y CELULOSA POLVO 54.035 mg) NÚCLEO, CROSCARMELOSA SODICA 13,5 mg NÚCLEO, DIOXIDO DE SILICIO 3 mg NÚCLEO, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg NÚCLEO, ALCOHOL POLIVINILICO 4,59 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 1,53 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,38 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TATANIO 0,56 mg CUBIERTA 1”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.920, 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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-60560027- -APN-DGA#ANMAT

mb