



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-18069273- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-18069273- -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 CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 3517/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.257.

Que el error detectado recae en la denominación de la sal de uno de los excipientes de la especialidad medicinal.

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 el Instituto Nacional 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 ANMAT N° 3517/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.257, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES en la fila EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG columna: MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA, donde Dice: “CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 14,95 MG”, debe decir “CARBOXIMETILCELULOSA CALCICA 14,95 MG” y en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES en la fila EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG columna: MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA, donde Dice: “CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 29,9 MG”, debe decir “CARBOXIMETILCELULOSA CALCICA 29,90 MG”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.257 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-2021-18069273- -APN-DGA#ANMAT