



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

Disposición

Número: DI-2018-1149-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005676-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005676-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 2266/18 por la cual se autoriza la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que el error detectado recae en el quinto considerando y en el artículo 6° en un componente de la fórmula cualicuantitativa.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese en el quinto considerando y en el artículo 6° de la Disposición N° 2266/18 en la fórmula cualicuantitativa, quedando de la siguiente manera: Donde dice: "...la siguiente fórmula cualicuantitativa: Candesartan Cilexetil 32 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 6,6 mg; Lactosa monohidrato spray dried 174,9 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Almidon de maíz pregelatinizado 15 mg; Poloxamero 188 mg; Povidona (PVP K-30) 16 mg; Oxido férrico rojo E172 0,3 mg". Debe decir: "...la siguiente fórmula cualicuantitativa: Candesartan Cilexetil 32 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 6,6 mg; Lactosa monohidrato spray dried 174,9 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Almidon de maíz pregelatinizado 15 mg; Poloxamero 188 2 mg; Povidona (PVP K-30) 16 mg; Oxido férrico rojo E172 0,3 mg".

ARTICULO 2°.- 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 N° 1-0047-0000-005676-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 17:11:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social