



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44058055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-44058055-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-4328-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.032.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la concentración de tres de los excipientes autorizados en el Artículo 1°.

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. 1991).

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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°.- Rectifíquense las concentraciones de los excipientes: “Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media y Acido oleico”, para la Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, 18 mg, 27 mg, 36 mg y 54 mg en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2018-4328-APN-ANMAT#MS, aprobada mediante Certificado N° 58.032, donde dice: "Etilcelulosa 6,3168 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 1,3440 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 0,7392 mg CUBIERTA 2"; debe decir: “Etilcelulosa 25,2672 mg CUBIERTA 2, Triglicéridos de cadena media 5,376 mg CUBIERTA 2, Acido oleico 2,9568 mg CUBIERTA 2”.

ARTÍCULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.032, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

Expediente EX-2018-44058055-APN-DGA#ANMAT