



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-31249414-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-31249414-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6857/04, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 51.799.

Que los errores detectados recaen en la descripción del principio activo PARACETAMOL y en la omisión de excipientes en los Anexos I y III.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2018-6342-APN-ANMAT#MS se autorizó el cambio de la titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.799, a favor de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición ANMAT N° 6857/04, para la especialidad medicinal inscripta bajo el certificado N° 51.799, donde dice “Genérico/s: PARACETAMOL 325 MG, TRAMADOL CLORHIDRATO 37.5 MG”, debe decir “PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%)¹ 325 MG, TRAMADOL CLORHIDRATO 37.5 MG” y donde dice “Excipientes: CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 8.6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 450 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 20.25 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.25 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1.13 MG”, debe decir “Excipientes: CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 8.6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 450 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 20.25 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.25 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1.13 MG – ¹(PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA AL 90%: PARACETAMOL 325 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 18,05 MG, CROSPOLIDONA 7,22 MG, POVIDONA 7,22 MG, ÁCIDO ESTEÁRICO 3,61 MG)”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.799 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° EX-2018-31249414-APN-DGA#ANMAT

fr