



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003069-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003069-18-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la rectificación del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.419.

Que en el referido acto administrativo se cometieron errores involuntarios en la emisión del certificado mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese en el Certificado N° 40.419, para las concentraciones de 50 mcg, 100 mcg, 150 mcg, 175 mcg y 300 mcg, donde dice “comprimidos trirranurados”, debe decir “comprimidos ranurados”. Para la concentración de 200 mcg, donde dice “comprimidos ranurados”, debe decir “comprimidos trirranurados”. Para la concentración de 300 mcg, en el ítem Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma

farmacéutica o porcentual, en los excipientes, debe decir “Almidón de maíz 37,5 mg, Croscarmellosa sódica 3 mg, Citrato de sodio 7,5 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Lactosa spray dried 150 mg, Povidona 9 mg, Lactosa c.s.p. 300 mg”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.419 cuando se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003069-18-6

ys