



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2484**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000348-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-000052-11-4, disposición N° 7569/10 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 N° 7569/10 correspondiente a la especialidad medicinal denominada METAFLEX PLUS / DICLOFENAC - PRIDINOL, autorizado por el certificado 44.331.

U,
Que el error detectado recae en la descripción del envase primario, que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 600 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2484

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 7569/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS para la especialidad medicinal denominada METAFLEX PLUS CB, con la siguiente composición: DICLOFENAC SODICO 50mg, PRIDINOL MESILATO 4mg, excipientes: Polietilenglicol 600 406mg, agua purificada 28,75mg, glicerina anhidra 21,25mg, gelatina 180B 146,663mg, sorbitol /glicerina especial 88,32mg, amarillo de quinoleína 51MCG, FD&C verde #3 3 MCG; a expenderse en envases de BLISTER AL/PVC/PVDC CON FILTRO UV, 10, 15, 30 unidades; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida Márquez 654/91, Villa Hermosa, provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.); Virrey Liniers 667, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires (QUÍMICA MONTPELLIER S.A.: emblistado - estuchado); con la condición de expendio de Venta Bajo Receta y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES conservado a temperatura entre 15° C y 30° C.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2484**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.331 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000348-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-000052-11-4

DISPOSICION N° **2484**

 m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.