



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-94843855- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-94843855-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2023-5981-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal EUTIAL S / SIMETICONA – ALVERINA CITRATO, forma farmacéutica y concentración: cápsula blanda / 300 mg – 60 mg; aprobada por Certificado N° 59.915.

Que los errores detectados recaen en el Anexo correspondiente a los Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal: ítems: Contenido por envase secundario, Conservación a temperatura ambiente e Indicaciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado Anexo correspondiente a los Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal de la DI-2023-5981-APN-ANMAT#MS, para el contenido por envase secundario donde dice: "60 CÁPSULAS (4 BLISTER X 15 CCÁPSULAS O 6 BLISTER X 10 CÁPSULAS)", debe decir: "60 CÁPSULAS (4 BLISTER X 15 CÁPSULAS O 6 BLISTER X 10 CÁPSULAS); para la conservación a temperatura ambiente: donde dice: "Hasta 25 °C", debe decir: "Hasta 30 °C" y para el ítem indicaciones en donde dice: "asociados a alteraciones funcionales del intestino especialmente cuando cursen con...", debe decir: "asociados a alteraciones funcionales del intestino especialmente cuando cursen con...".

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.915, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-94843855- -APN-DGA#ANMAT

mb