



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-123934805- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-123934805- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Donato Zurlo y CIA S.R.L. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.853, correspondiente al medicamento herbario denominado FRUTALAX EFEC / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE HOJAS Y FRUTOS DE SEN – SENNAALEXANDRINA MILI (CASSIA ACUTIFOLIA VAHL o C. ANGUSTIFOLIA DELILE), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que el error detectado recae en el Certificado en la descripción del periodo de vida útil.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.853, donde dice: "Periodo de vida útil 24 meses", debe decir: "Período de vida útil 36 meses, según consta en la aprobación del producto cursado por expediente EX-2021-75092980-APN-DGA#ANMAT".

ARTÍCULO 2º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.853, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-123934805- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl