



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100233541- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-100233541- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-6845-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó nueva información para el paciente para la especialidad medicinal denominada Motional / Mucilago de semillas de psyllium; forma farmacéutica y concentración: Polvo / Cada 100 g de polvo contiene: Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (85:100) 49,116 g; aprobada por Certificado N° 45.441.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de la nueva condición de venta.

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. 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. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-6845-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Motional”, debe decir: “solicita la aprobación de nueva información para el paciente y cambio de condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada Motional”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-6845-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Motional / Mucilago de semillas de psyllium; forma farmacéutica y concentración: Polvo / Cada 100 g de polvo contiene: Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (85:100) 49,116 g; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2023-88352640-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Motional / Mucilago de semillas de psyllium; forma farmacéutica y concentración: Polvo / Cada 100 g de polvo contiene: Mucílago de polvo de la cáscara de semillas de Psyllium (Plantago ovata) (85:100) 49,116 g; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2023-88352640-APN-DERM#ANMAT y autorizase la nueva condición de venta: Venta Libre”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.441 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-100233541- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp