



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006160-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006160-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. Lazar y CIA S.A.Q. e I., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-5097-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada LACTULON / LACTULOSA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA, Certificado N° 34.588.

Que los errores detectados recaen en los artículos 1° y 2° en la descripción de las presentaciones y en los excipientes.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-5097-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LACTULON / LACTULOSA (como lactulosa concentrada) forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA (como lactulosa concentrada) 65, 00 g / 100 ml, la nueva presentación de venta de: envase conteniendo 120 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, respectivamente”; debe decir: “Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LACTULON / LACTULOSA (como lactulosa concentrada) forma farmacéutica y concentración: JARABE, LACTULOSA (como lactulosa concentrada) 65, 00 g / 100 ml, la nueva presentación de venta de: envase conteniendo 120 ml sin sabor, 200 ml sin sabor, 250 ml sin sabor, 500 ml sin sabor y 1000 ml sin sabor, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; además de las autorizadas anteriormente”.

ARTÍCULO 2°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-5097-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I el cambio de excipiente que en lo sucesivo será: cada 100 ml de jarabe sin sabor (sin esencia) contiene Lactulosa (como lactulosa concentrada) 0,65 g; agua purificada c.s.p 100,00 ml”; debe decir: “Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I el cambio de excipiente para la nueva variedad sin sabor que en lo sucesivo será: cada 100 ml de jarabe sin sabor (sin esencia) contiene Lactulosa (como lactulosa concentrada) 0,65 g; agua purificada c.s.p 100,00 ml: manteniendo los excipientes de la variedad original sin modificaciones: cada 100 ml de jarabe sabor original contiene Lactulosa (como lactulosa concentrada) 0,65 g, Esencia de Maracuyá 0,16 g, agua purificada c.s.p. 100.00 ml”.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.588 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-006160-18-8

mb