



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03125908-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-03125908-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 1166/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 42.684.

Que el error detectado recae en la descripción del excipiente CLORURO DE BENZALCONIO.

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 el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 1166/17 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 42.684, en el Artículo 1°, donde dice: "...ERISINE, con la siguiente composición de excipientes de cada 100 ml de solución reconstituida: CLORURO DE SODIO

887 mg, BICARBONATO DE SODIO 10,6 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 12,72 mg, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL-40-HIDROGENADO 530 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml...”, debe decir: “...ERISINE, con la siguiente composición de excipientes de cada 100 ml de solución reconstituida: CLORURO DE SODIO 887 mg, BICARBONATO DE SODIO 10,6 mg, CLORURO DE BENZALCONIO AL 80 % 12,72 mg, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL-40-HIDROGENADO 530 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml...”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.684 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-03125908-APN-DGA#ANMAT