



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48688362-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48688362-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4668/07 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.722.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula cualicuantitativa de la Especialidad Medicinal.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4668/07 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 52.722, en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES, donde dice “EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO (ACTIVO): CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 9,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 4,4 MG, POVIDONA 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 800 MCG, LAURILSULFATO DE SODIO 800 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA 726 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 700 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 40 MCG, POLIETILENGLICOL 30 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82,5 MG”, debe decir “EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMARILLO (ACTIVO): CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 9,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 4,4 MG, POVIDONA 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 800 MCG, LAURILSULFATO DE SODIO 800 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA 726 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 700 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 40 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 82,5 MG” y donde dice “EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INACTIVO): CELACTOSA 77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA 727 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG”, debe decir ““EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BLANCO (INACTIVO): CELACTOSA 77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 1,7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA 726 MCG, SIMETICONA EMULSIONADA 48 MCG, POLIETILENGLICOL 6000 30 MCG”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.722 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2019-48688362-APN-DGA#ANMAT

