



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37118380- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37118380- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 4416/04, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.550.

Que el error detectado recae en un excipiente de la especialidad medicinal Fólico Cinetic/Ácido Fólico Comprimidos de 5 mg.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 4416/04, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 51.550, en el ANEXO I y ANEXO III para la especialidad medicinal Fólico Cíntico/Ácido Fólico Comprimidos de 5 mg, donde dice “Excipientes: PVP 3.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 80.00 mg, LACTOSA 106.00 mg, AMARILLO OCASO 0.50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg”, debe decir “Excipientes: PVP 3.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.00 mg, “CELULOSA MICROCRISTALINA 80.00 mg, LACTOSA 106.00 mg, AMARILLO OCASO 0.50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.550 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-2021-37118380- -APN-DGA#ANMAT