



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101648292-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-101648292-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3405/12 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.737.

Que el error detectado recae en la descripción de los excipientes.

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.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3405/12 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.737, en el Anexo I y Anexo III, los que quedarán redactados de la siguiente manera para la concentración de 5 mg: “Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 5 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.30 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL) 1.45 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 1 mg, OXIDO DE HERRO AMARILLO (CI N°77492, CE N° E 172) 0.75 mg, OPADRY AMB BLANCO 4.25 mg, STARLAC (85 PARTES DE LACTOSA MONOHIDRATO Y 15 PARTES DE ALMIDON DE MAIZ BLANCO) 136.25 mg” y para la concentración de 10 mg: “Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 10 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.60 mg, AEROSIL 200 (DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL) 2.90 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2 mg, OXIDO DE HERRO AMARILLO (CI N°77492, CE N° E 172) 1.50 mg, OPADRY AMB BLANCO 8.5 mg, STARLAC (85 PARTES DE LACTOSA MONOHIDRATO Y 15 PARTES DE ALMIDON DE MAIZ BLANCO) 272.5 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.737 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-2019-101648292- -APN-DGA#ANMAT.