



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT 4544

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001269-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6334/09.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la unidad de venta por "15 COMPRIMIDOS para todas las concentraciones solicitadas" y también la omisión del excipiente "POLIETILENGLICOL 4000 x 1,00 mg para la concentración de 5 / 160 / 12.5 mg" de la especialidad medicinal denominada EXFORGE D / AMLODIPINA + VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA autorizada bajo Certificado N° 55.293.

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

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 27 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4544

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición 6334/09 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición N° 6334/09, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001269-10-1

DISPOSICION N°

4544

RES

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.