



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71182038- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-71182038- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-7555-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ILDUC DUO 2,5/10 – 5/10 – 5/20 / AMLODIPINA – BENAZEPRIL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 2,5 mg – BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10,00 mg; AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5,00 mg – BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg, certificado N° 50.923.

Que los errores detectados recaen en la descripción de una IFA y un excipiente.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 detectados en la DI-2020-7555-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** "...BENAZAPRIL...", **debe decir:** "...BENAZEPRIL..." y **donde dice:** "...Fosfato de calcio dihidratado...", **debe decir:** "...Fosfato de calcio dihidrato...".

ARTÍCULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.923 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-71182038- -APN-DGA#ANMAT

mb