



NACIONAL



DISPOSICION 3566/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Suspensión de la comercialización del producto rotulado Crisasma N.F., Laboratorio Sintesisina S.A., certificado 41789 hasta el cumplimiento de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia -- Modificación de la disp. 1316/2003 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 07/07/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001093-03-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINTESINA S.A., solicita la corrección de errores que se habrían deslizado en la Disposición N° 1316/03 por la que se suspende la comercialización del producto CRISASMA NF comprimidos 200 mg, 400 mg, Certificado N° 41.798.

Que a fs. 34 se presenta la interesada manifestando que se omitió consignar en la Disposición antes mencionada un considerando en el que conste, que por Disposición 2814/02 las soluciones orales no deben realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia.

Que se ha deslizado involuntariamente un error al consignar CRISASMA NF, siendo lo correcto CRISASMA NF Comprimidos 200 mg, 400 mg, Certificado N° 41.798.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables incluyendo un nuevo considerando y sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Inclúyase en la Disposición N° 1316/03 el considerando que quedará redactado de la siguiente manera "Que por Disposición N° 2814/02 las soluciones orales no deben realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia".

Art. 2° - Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 1316/03, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1° - Suspéndese la comercialización del producto CRISASMA NF comprimidos 200 mg, 400 mg, Certificado N° 41.789, cuya titularidad detenta el laboratorio SINTESINA S.A., hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los

estudios Biodisponibilidad/Bioequivalencia exigidos por Disposición ANMAT N° 3185/99".

Art. 3° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a las Cámaras y Entidades Profesionales. Gírese al Departamento de Registro, a sus efectos. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

