



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

DISPOSICIÓN N° **3344**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13434-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9673/16, para la especialidad medicinal AXILAN NEO / CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO - NEOMICINA, forma farmacéutica solución tópica en spray; Certificado N° 58.090.

Que los errores detectados recaen en el establecimiento elaborador principal que fue omitido.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP  
P  
2 ✓ 1



DISPOSICIÓN N°

3344

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 9673/16, para la especialidad medicinal AXILAN NEO / CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO - NEOMICINA, forma farmacéutica solución tópica en spray; Certificado N° 58.090, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 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° 58.090, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

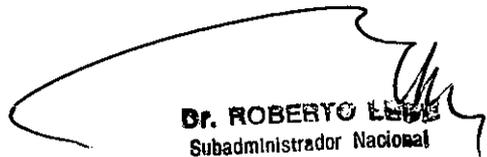
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13434-16-4

DISPOSICIÓN N°

3344

ss.

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3344**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.090 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AXILAN NEO / CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO - NEOMICINA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN TOPICA EN SPRAY

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 9673/16

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5315-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR PRINCIPAL	Elaborador alternativo: lab. VAIMAX S.A.	Elaborador principal: OXAPHARMA S.A. Elaborador alternativo: lab. VALMAX S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials: "G", "ff", and a large checkmark.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 58.090, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-13434-16-4

DISPOSICIÓN Nº: **3 3 4 4**  
SS.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.