



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3438**

BUENOS AIRES, **10 ABR. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-14733-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4436/15 por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal denominada SEPTOCORT OTIC L / CIPROFLOXACINO 0,2 g% - HIDROCORTISONA 1 g% - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5 g%, forma farmacéutica SUSPENSIÓN OTICA, autorizada por certificado N° 57.747.

Que el error involuntario recae en la expresión de uno de los nombres genéricos (IFA/s).

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

[Handwritten signatures and initials: a large 'C', '21', 'MEL', and a checkmark]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°
3438

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la especialidad medicinal que se denomina SEPTOCORT OTIC L / CIPROFLOXACINO 0,2 g% - HIDROCORTISONA 1 g% - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5 g%, forma farmacéutica SUSPENSIÓN OTICA, la rectificación de la Disposición 4436/15 en cuanto a la expresión de uno de los nombres genéricos (IFA/s), cual quedará: CIPROFLOXACINO 0,2 g% - HIDROCORTISONA 1 g% - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5 g%.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3438**

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.747, consignado lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-14733-16-3

DISPOSICION n°

3438

ES.-

gms


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