



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **4 188**

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013598-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 13659/16 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto denominado NEOMAS BOWERS / SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFATO DE NEOMICINA 250 mg, autorizado por el certificado N° 25.772.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° al omitirse la autorización del cambio de condición de expendio.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

MP
[Firma]

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4188**

Que se actúa en virtud a 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.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 13659/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita el cambio de condición de venta y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto NEOMAS BOWERS / SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFATO DE NEOMICINA 250mg, autorizado por el Certificado N° 25.772".

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 13659/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º .- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada NEOMAS BOWERS / SULFATO DE NEOMICINA a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA; los proyectos de rótulos de foja 28, foja 36 y foja 44, desglosándose la foja 28;



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4188**

prospectos de fojas 62 a 66, fojas 67 a 71 y fojas 72 a 76; desglosándose las fojas 62 a 66 e información para el paciente de fojas 33 a 35, fojas 41 a 43 y fojas 49 a 51, desglosándose las fojas 33 a 35, anulando los anteriores (entregados por Disposición N° 13659/16).

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 25.772 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013598-15-1

DISPOSICION N°

mb

4188

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