



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

DISPOSICIÓN N° 5918

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-489-11-1 del Registro de esta
Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.y A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían
consignado en la Disposición ANMAT N° 4737/12 por la que se autorizó la
comercialización de la especialidad medicinal denominada AMBRIL /
AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s:
JARABE.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente el
excipiente mencionado como "AROMA FRAMBUESA" en el cuadro al pie del
ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES de la Disposición ANMAT
N° 4737/12.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del
art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la
intervención de su competencia.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5918

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el excipiente mencionado como "AROMA FRAMBUESA" en el cuadro al pie del ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES de la Disposición ANMAT N° 4737/12 el que quedará redactado de la siguiente manera: ESENCIA DE FRAMBUESA.

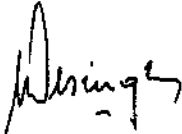
ARTICULO 2º. - Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-489-11-1.-

DISPOSICIÓN N°

AR ap

5918


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.