



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

DISPOSICIÓN N° **8506**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15054-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6173/14 de la especialidad medicinal denominada FLORATIL/ SACCHAROMYCES BOULARDII, en su concentración de 200 mg cápsulas autorizada por Certificado n° 39.046.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° **8506**

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición n° 6173/14 para la especialidad medicinal denominada FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII 200 mg propiedad de la firma TEMIS LOSTALO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 39.046 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº

0506

gírese a la Dirección de gestión de información técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15054-13-9

DISPOSICION Nº

8506

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8506**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n°39.046, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: **FORATIL 200**

Nombre/s Genérico/s: SACCHORAMYCES BOULARDII 200 MG

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS

Certificado N°: 39.046.-

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
MODIFICACION DE ARTICULO 1°:	ARTICULO 1°: AUTORIZASE A LA FIRMA TEMIS LOSTALO S.A. LA MODIFICACION DE LA CONDICION DE VENTA BAJO LA CONDICION DE VENTA LIBRE Y LA NUEVA PRESENTACION	ARTICULO 1°: AUTORIZASE A LA FIRMA TEMIS LOSTALO S.A. LA MODIFICACION DE LA CONDICION DE VENTA BAJO RECETA A LA CONDICION DE VENTA LIBRE Y LA NUEVA



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

	PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULAS Y POLVO, LA QUE EN LO SUCESIVO SE COMERCIALIZARA EN FRASCOS CONTENIDO 6, 8, 10, 12, 16, 20 CAPSULAS Y 100 CAPSULAS UHE (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO) Y ENVASES CONTENIENDO BLISTER CON 6, 8, 10, 12, 16, 20 CAPSULAS Y 100 UHE (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).	PRESENTACION PARA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII 200 MG, FORMA FARMACEUTICA: CAPSULAS, LA QUE EN LO SUCESIVO SE COMERCIALIZARA EN FRASCOS CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16 y 20 CAPSULAS Y 100 CAPSULAS UHE (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO) Y ENVASES CONTENIENDO BLISTER CON 6, 8, 10, 12, 16, 20 CAPSULAS Y 100 CAPSULAS UHE (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).
--	---	---



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


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización N 39.046, en la Ciudad de Buenos Aires,.....18.DIC.2014.....

Expediente nº 1-47-15054-13-9

DISPOSICION Nº

**8506**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.