*2014 - Año de Homenaje al Aimèrante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 5545

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020511-13-7 Disposición Nº 3019/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO: ---

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3019/14 por la cual se autorizó los nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC – PRIDINOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DICLOFENAC 1,45 g / 100 g – PRIDINOL 0,34 g / 100 g, autorizado por el certificado Nº 23.210.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del nuevo envase primario alternativo.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

1

-2014 - Año de Homenaje al Almisante Guillormo Brown, en el Bicentenazio del Combale Naval de Montevideo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5545

Que a fojas 130 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 3019/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 99 a 110, desglosando de fojas 99 a 102, para la Especialidad Medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC - PRIDINOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 1,45 g/100 g - 0,34 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., anulando los anteriores; siendo su nuevo envase primario alternativo: Pomo blanco de PE media densidad, además del autorizado anteriormente.



. 2014 - Año de Homenaje al Almiraute Guillormo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5545

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 23.210 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020511-13-7

DISPOSICION Nº

mb

5545

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

3