



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5313

BUENOS AIRES,

01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019300-13-3 Disposición Nº 1380/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1380/15 por la cual se autorizó el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ECOTRIN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg, autorizado por Certificado Nº 32.137.

Que los errores detectados recaen en la razón social y en la descripción de la forma farmacéutica.

Que de acuerdo a lo declarado por el laboratorio de fojas 126 a 129 se autoriza el cambio de denominación de la forma farmacéutica.

[Firma manuscrita]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5313

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 N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 169 y 170 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

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 N° 1380/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada ECOTRIN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 325 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 18 (dieciocho) meses.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5 3 1 3

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 32.137 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-019300-13-3

DISPOSICION N° **5 3 1 3**

mb

R.P.

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