



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°

5739

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008678-11-9 y agregado N° 1-0047-0000-014582-14-8 y Disposición N° 3072/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3072/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre la especialidad medicinal DG-6 NUEVA FÓRMULA / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE BENZALCONIO - ALCOHOL BENCILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 250,0 mg% - CLORURO DE BENZALCONIO 25 mg% - ALCOHOL BENCILICO 4 ml%, aprobado por Disposición autorizante N° 4561/00 y Certificado N° 48.920.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial autorizado.

R. J. S. 2015



*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° **5.739**

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

Que a fojas 75 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 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición N° 3072/14, para la especialidad



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5739

medicinal denominada DG-6 NUEVA FÓRMULA; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 48.920, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.


ARTÍCULO 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-008678-11-9 y agregado Nº 1-0047-0000-014582-14-8

5739

DISPOSICION Nº

mb


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


R. f.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5739**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.920 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DG-6 NUEVA FÓRMULA / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE BENZALCONIO - ALCOHOL BENCILICO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 250,0 mg% - CLORURO DE BENZALCONIO 25 mg% - ALCOHOL BENCILICO 4 ml%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4561/00,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007911-99-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	DG-6 NUEVA FÓRMULA.-	DG-6 INCOLORO.-



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

*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 CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 48.920 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **..1.7.JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008678-11-9 y agregado N° 1-0047-0000-014582-14-8

DISPOSICION N°

5739

mb

Handwritten signatures and initials: "R.P." and "R.D." with a large flourish.

Signature of Rogelio Lopez
MR. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.