



*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 **4407**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012243-14-4 Disposición Nº 8338/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8338/14 por la cual se autorizó nuevos proyectos de información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MELASMAX / HIDROQUINONA - TRETINOINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 3 g/100 g, TRETINOINA 100 mg/100 g, DEXAMETASONA 260 mg/100 g, Certificado Nº 35.427.

Que por Disposición Nº 8338/14 se autoriza información para el paciente en el artículo 1º en donde se menciona la frase "anulando los anteriores" siendo lo correcto sacar dicha frase dado que no hay proyectos autorizados con anterioridad.



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°

4407

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° 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 49 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 1°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 8338/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 á 17, desglosando de fojas 3 a 7, para la Especialidad Medicinal denominada MELASMAX / HIDROQUINONA - TRETINOINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 3 g/100 g - TRETINOINA 100



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 **4407**

mg/100 g - DEXAMETASONA 260 mg/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35.427 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 Nº 1-0047-0000-012243-14-4

DISPOSICION Nº **4407**

mb

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