



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

DISPOSICIÓN N° 5164

29 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO: el expediente N° 1-47-0000-002765-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4678/14, por la cual se autorizó la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA, NAFAZOLINA CLORHIDRATO, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, Certificado N° 38.669; QUIDEX / CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA, Certificado N° 51.397; LOUTEN / LATANOPROST, Certificado N° 47.750 y POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 43.106.)

Que en el mencionado acto administrativo se omitió la mención de la especialidad medicinal denominada GLAUCOTENSIL / CLORHIDRATO DE PILOCARPINA, MALEATO DE TIMOLOL, Certificado N° 43.120.

Que dicha omisión es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1991)

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5 16 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4678/14 de fecha 2 de julio de 2014, que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA, NAFAZOLINA CLORHIDRATO, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, Certificado N° 38.669; QUIDEX / CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA, Certificado N° 51.397; LOUTEN / LATANOPROST, Certificado N° 47.750, POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 43.106 y GLAUCOTENSIL / CLORHIDRATO DE PILOCARPINA, MALEATO DE TIMOLOL, Certificado N° 43.120, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción"

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4678/14 de fecha 2 de julio de 2014, que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N°



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 4

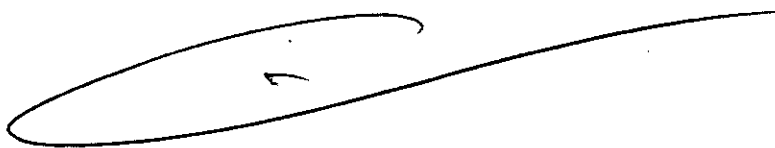
38.669, 43.106 y 43.120, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-002765-14-6.-

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 4**

Im



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