



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-16340472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-16340472-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-8393-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó un el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL a REUMOL DESINFLAMANTE, forma farmacéutica y concentración: Crema / Alcanfor 5 g – Ácido Salicilico 0,4 g– Mentol 2 g, aprobado por Certificado N° 50.453.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la omisión del nuevo envase primario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-8393-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “solicita el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL...”, debe decir: “solicita el nuevo nombre comercial y el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL...”

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2022-1016-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “– Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ALCANFOR 5 g – ACIDO SALICILICO 0,4 g – MENTOL 2 g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: REUMOL DESINFLAMANTE”, debe decir: “Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR – ACIDO SALICILICO – MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ALCANFOR 5 g – ACIDO SALICILICO 0,4 g – MENTOL 2 g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: REUMOL DESINFLAMANTE y el nuevo envase primario aprobado que en lo sucesivo será: Pote de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polietileno de baja densidad (PEBD) conteniendo 45 g, 60 g, 100 g, 150 g y 200 g. Pomo de polietileno conteniendo 45 g, 60 g y 90 g”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.453 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-16340472-APN-DGA#ANMAT

nm