



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7674

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015053-13-5 y Disposición Nº 3170/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante de la firma LABORATOIRES BIOCOCODEX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3170/14 por la cual se autoriza el cambio de presentaciones omitido anteriormente en la Disposición 7340/13 para la especialidad medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, autorizada por Certificado Nº 47.015.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio

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

DISPOSICIÓN Nº **7674**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 58 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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 3170/14, para la especialidad medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO; propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante



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

DISPOSICIÓN Nº

7674

de la firma LABORATOIRES BIOCOCODEX S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 47.015, 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015053-13-5

DISPOSICION Nº

7674

mb

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



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°...**7.6.7.4** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante de la firma LABORATOIRES BIOCDEX S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: STIMOL / CITRULINA MALATO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2523/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010987-97-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo 18, 20, 36, 60 y 100 sachets con 10 ml de solución oral.-	Envases conteniendo 18, 20, 30, 36, 60 y 100 sachets con 10 ml de solución oral.-----

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. representante de la firma



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

LABORATOIRES BIOCOCODEX S.A. Certificado de Autorización N° 47.015
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **1.º NOV. 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-015053-13-5

DISPOSICION N°

mb

7674

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