



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7803

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012321-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MERBENLOC / RESORCINOL - AZUFRE PRECIPITADO - ALCOHOL, inscripta bajo el Certificado N° 43.472, YUSIN TEARS I y YUSIN TEARS II / CLORURO DE SODIO, inscriptas bajo el Certificado N° 51.622, SIROTAMICIN B.G. / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA COMO SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.750, FACTION / KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 43.716 y SKINDERM A / VITAMINA A, inscripta bajo el Certificado N° 43.682.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7803

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas MERBENLOC / RESORCINOL - AZUFRE PRECIPITADO - ALCOHOL, Certificado N° 43.472, YUSIN TEARS I y YUSIN TEARS II / CLORURO DE SODIO, Certificado N° 51.622, SIROTAMICIN B.G. / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA COMO SULFATO, Certificado N° 43.750, FACTION / KETOCONAZOL, Certificado N° 43.716 y SKINDERM A / VITAMINA A, Certificado N° 43.682., cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7803

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.472, 43.750, 43.716 y 43.682, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

es
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

[Signature]
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012321-14-3

DISPOSICIÓN N° 7803

fz

[Signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

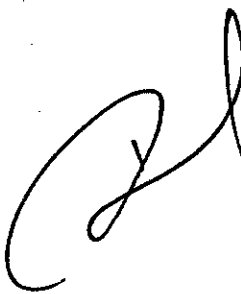
Nombre Comercial: YUSIN TEARS I - YUSIN TEARS II

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO

Certificado N°: 51.622



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012321-14-3

DISPOSICIÓN N° **7803**

fz

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