



*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 N° 9141

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010687-14-6 y Disposición N° 2694/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2694/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RO-1218 / MOMETASONA FUROATO, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN - MOMETASONA FUROATO 0,1 g%, SPRAY INTRANASAL - MOMETASONA FUROATO 50 mcg / dosis, CREMA - MOMETASONA FUROATO 0,1 g%, autorizada por certificado N° 57.429.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del laboratorio elaborador para la forma farmacéutica SPRAY INTRANASAL, prospectos y en la omisión de autorización de la información para el paciente para la forma farmacéutica SPRAY NASAL, rótulos de envase primario para la forma farmacéutica LOCIÓN.



*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 N° 914

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 16 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



*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 N° 914

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 2694/14, para la especialidad medicinal denominada RO-1218 / MOMETASONA FUROATO, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN - MOMETASONA FUROATO 0,1 g%, SPRAY INTRANASAL - MOMETASONA FUROATO 50 mcg / dosis, CREMA - MOMETASONA FUROATO 0,1 g%; propiedad de la firma ROUX - OCEFA S.A., autorízase el domicilio del laboratorios elaborador sito en Av. Piedrabuena 3253 - C.A.B.A para la forma farmacéutica SPRAY INTRANASAL, PROYECTO DE PROSPECTOS-VERSIÓN 01.PDF-14/04/14 14:12:20, PROYECTO DE PROSPECTOS-VERSIÓN 02.PDF-14/04/14 14:12:20, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE-VERSIÓN02.PDF para la forma farmacéutica SPRAY NASAL, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSIÓN02.PDF para la forma farmacéutica LOCIÓN.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.429, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



*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 N° **9 1 4 1**

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010687-14-6

DISPOSICION N° **9 1 4 1**

mb

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