



*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 Nº **9 6 1 3**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019666-12-7 Disposición Nº 2246/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2246/14 por la cual se autoriza el cambio de categoría de la especialidad medicinal denominada a ARMONIL / EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE TILO – EXTRACTO SECO DE VALERIANA a medicamento fitoterápico, autorizado por certificado Nº 4530.

Que a fojas 161 a 162 la Dirección de Gestión de Información Técnica sugiere dejar sin efecto los artículos 4º y 5º de la Disposición Nº 2246/14, en donde ésta Administración autoriza el cambio de categoría, la cancelación del certificado Nº 4530 y la extensión de un nuevo certificado; dado que el REM es único y por lo tanto el cambio de categoría no implica la

fp / LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9613**

cancelación y la emisión de un nuevo certificado con una numeración diferente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 4º y dejando sin efecto el Artículo 5º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 163 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 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyanse los Artículos 4º de la Disposición Nº 2246/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 4530 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Rp.
7.
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9613**

ARTICULO 2º.-Sustitúyase el artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 2246/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 4530 cuando el mismo se presente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica acompañado de copia autenticada de la presente Disposición."

ARTICULO 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 1-0047-0000-019666-12-7

DISPOSICION Nº **9613**

mb

Rp.
27

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.P.