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 6994**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009763-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada OSIRIS / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, POLIETILENGLICOL 400 4,00 mg/ml – PROPILENGLICOL 3,00 mg/ml; aprobada por Certificado Nº 57.443.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSIRIS / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, POLIETILENGLICOL 400 4,00 mg/ml – PROPILENGLICOL 3,00 mg/ml; a cambiar el nombre, que en lo sucesivo se denominará ARIP.

ARTICULO 2º. – Extiéndase el Certificado actualizado Nº 57.443, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

DISPOSICIÓN Nº 6994

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. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009763-14-3

DISPOSICIÓN Nº 6994

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.