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

DISPOSICIÓN Nº 4476

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015176-13-0 Disposición Nº 4152/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4152/07 por la cual se autorizó un nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada DEXARHINOSPRAY N / CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO, 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA, (SUSPENSIÓN NASAL), Certificado Nº 46.114.

Que los errores detectados recaen en el período de vida útil autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 7476

Que a fojas 7 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 4152/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DEXARHINOSPRAY N / CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO, 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA, (SUSPENSIÓN NASAL) el que en lo sucesivo será: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25º C. De acuerdo a los estudios de estabilidad presentados.

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

DISPOSICIÓN Nº 7476

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 46.114 cuando el mismo se presente acompañado de la 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 1-0047-0000-015176-13-0

DISPOSICION Nº 7476

mb

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