



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

DISPOSICIÓN Nº 5370

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1052/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2815/08, correspondiente al 14 de mayo de 2008, de la especialidad medicinal denominada HIDROSMINA LAZAR / HIDROSMINA, (GEL DERMICO y CAPSULA DURA), Certificado nº 54.525.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el domicilio elaborador de una de las formas farmacéuticas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **5370**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2815/08, para la especialidad medicinal denominada HIDROSMINA LAZAR / HIDROSMINA (GEL DERMICO y CAPSULA DURA); propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.525 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del




* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

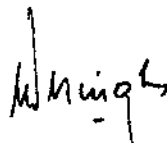
DISPOSICIÓN N° **5370**

Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1052/11-0


m.f.

DISPOSICION n°
5370


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5370**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.525 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: HIDROSMINA LAZAR

Nombre/s Genérico/s: HIDROSMINA

Forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO, CAPSULAS DURAS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-10507/07-7

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2815/08

| DATO CARACTERISTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR: |
|-------------------------|---|---|
| LUGAR/ES DE ELABORACION | SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. | GEL DERMICO: AVENIDA VELEZ SARFIELD 5853, LOCALIDAD MUNRO, PARTIDO VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DR. |

Handwritten marks: a large 'U' and a signature.



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

| | | |
|--|--|---|
| | | LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.: ELABORACION COMPLETA); CAPSULAS DURAS: SANTA ROSA 3676, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER S.R.L.: ELABORACION COMPLETA). |
|--|--|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., Certificado de Autorización nº 54.525, en la Ciudad de Buenos Aires, **23 AGO 2013**.....

Expediente nº 1-47-1052/11-0

DISPOSICION nº

m.f.

5370

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.