



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7682

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020.184-09-6 Disposición Nº 4704/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4704/10 por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada NOZINAN / LEVOMEPRMAZINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 2mg, 25mg y 100mg; solución inyectable 25mg/ml y NOZINAN MINOR / LEVOMEPRMAZINA, forma farmacéutica y concentración: solución oral (gotas) 1g/100ml, autorizado por el certificado Nº 22.503.

Que se ha deslizado involuntariamente un error de tipeo, que fue consignado en el nombre comercial del producto antes mencionado como: NOZINAM; siendo su denominación correcta: NOZINAN.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7682**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada anteriormente, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 137 la Dirección Evaluación 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 4704/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 55 a 63, 77 a 85 y 99 a 107 y los proyectos de prospectos de fojas 65 a 75, 87 a 97 y 109 a 119, para la especialidad medicinal denominada NOZINAN / LEVOMEPRMAZINA y NOZINAN MINOR /

5

AMB



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7682**

LEVOMEPRMAZINA, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 22.503 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cúmplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020.184-09-6

DISPOSICION N° **7682**

m.b.

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