



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8137

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012591-11-0 Disposición Nº 6239/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6239/11 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: ATOMIZADOR NASAL 200 mg / 100 ml, autorizado por el certificado Nº 41.053.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica la cual se menciona AEROSOL NASAL siendo su denominación correcta ATOMIZADOR NASAL.

49

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8137

Que dicho error material se considera subsanable substituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 72 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6239/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "- ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 32, desglosando de fojas 15 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: ATOMIZADOR NASAL 200 mg / 100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., anulando los anteriores.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8137

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.053 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012591-11-0

DISPOSICION N°

m.b.

8137

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

(1)