



"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° **8 4 7 3**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003227-05-3 y agregado N° 1-0047-0000-002345-06-6 Disposición N° 0069/06 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0069/06 por la cual se autorizó cambio de titularidad, cambio de nombre, nuevos laboratorios elaboradores y envasadores alternativos y nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada TRATOMAX METRONIDAZOL - NISTATINA, autorizado por certificado N° 44.088.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la descripción de las formas farmacéuticas y sus correspondientes genéricos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 1° y el artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

RA
ES
D



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

Que a fojas 82 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° 0069/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada ARMAX TOTAL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, Metronidazol - Nistatina; óvulos, Metronidazol - Nistatina - Dexametasona - Lidocaína - Sulfato de Neomicina, inscripto por el certificado N° 44.088, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 0069/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º".- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TRATOMAX / METRONIDAZOL -

RAA
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **8 4 7 3**

"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.*

NISTATINA (comprimidos) y TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA - DEXAMETASONA - LIDOCAÍNA - SULFATO DE NEOMICINA (óvulos).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003227-05-3 y agregado N° 1-0047-0000-00002345-06-6.

DISPOSICION N° **8 4 7 3**

m.b.


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

RA
OZ
D