



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

DISPOSICIÓN N° 7255

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1310/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8586/11, correspondiente al 21 de diciembre de 2011, de la especialidad medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, BICARBONATO DE SODIO, SULFATO DE SODIO ANHIDRO (POLVO PARA RECONSTITUIR), Certificado n° 56.544.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la titularidad del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° **7255**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8586/11, para la especialidad medicinal denominada SINASTAL / POLIETILENGLICOL 3350, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, BICARBONATO DE SODIO, SULFATO DE SODIO ANHIDRO (POLVO PARA RECONSTITUIR); propiedad de la firma ROSSMORE PHARMA S.A. 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



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

DISPOSICIÓN N° 7255

el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.544 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 Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

Expediente n° 1-47-1310/12-3

DISPOSICION n° **7255**

[Handwritten signature]

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°.....**7.255** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.544 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SINASTAL

Nombre/s Genérico/s: POLIETILENGLICOL 3350, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, BICARBONATO DE SODIO, SULFATO DE SODIO ANHIDRO

5.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-21141/09-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8586/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LABORATORIO TITULAR:	INGERICS S.A.	ROSSMORE PHARMA S.A.
PROSPECTOS:		Fs. 49 a 57.

Handwritten signature and initials



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

ROTULOS:		Fs. 59 a 61 .
SE DESGLOSA:		Fs. 49 a 51 y 59 .

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 ROSSMORE PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 56.544, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
11 DIC 2012

Expediente nº 1-47-1310/12-3

DISPOSICION nº **7255**

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