



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

DISPOSICIÓN N° 13483

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009719-16-6 Disposición N° 3458/16 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° 3458/16 por la cual se autorizaron las presentaciones de venta de acuerdo a lo solicitado por la Disposición Normativa N° 7130/15 (art. 7°), para la especialidad medicinal denominada GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica concentración: CREMA OFTÁLMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g y GOTAS OFTÁLMICAS / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 ml; inscripto bajo el Certificado N° 41.599.

Que el error material detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en una de las formas farmacéuticas.

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

UP
UP
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

13483

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer considerando de la Disposición N° 3458/16, e. que quedará redactado de la siguiente manera: "Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g y GOTAS OFTÁLMICAS / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 7º de la Disposición N° 7130/15".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3458/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA,

UP
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 13483

GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g y GOTAS OFTÁLMICAS /
GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 ml; se considera aceptable la
presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo GOTAS
OFTÁLMICAS: envases que contienen 5 y 10 ml, presentación comercializada:
envases que contiene 10 ml; CREMA: envases que contienen 15 y 30 g,
presentación comercializada: envases que contiene 15 g".

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

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009719-16-6

DISPOSICION N° 13483

mb

ROBERTO LEPE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.