



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

DISPOSICIÓN N°

13715

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020748-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.I.C. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1347/10.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de titularidad y elaborador de las especialidades medicinales denominadas ANTILERG/ KETOTIFENO FUMARATO ACIDO COOL TEARS/ HIDROXIPROPILMETILCELULOSA; GLAUCOSTAT/ LATANOPROST; GLAUTEOLOL/ CARTEOLOL CLORHIDRATO; KETOPHARM/ KETOROLAC TROMETAMINA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los certificados Nros. 47.788, 47.650, 48.467, 42.976, 43.496 respectivamente.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió consignar como elaborador alternativo a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (t.o.1991).



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

DISPOSICIÓN N°

13715

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición N° 1347/10, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. sita en la calle Av. Intendente Tomkinson N° 2054- BECCAR, SAN ISIDRO – Pcia. De Buenos Aires para que continúe elaborando (elaboración completa) y a contratar a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., sita en Bermúdez 1004 y Gral. César Díaz 5015. C.A.B.A., para que continúe como elaborador alternativo (elaboración completa) de las especialidades medicinales objeto de presente trámite".

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

*JW* *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13715

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020748-12-5

DISPOSICIÓN N°:

13715

Fs

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.