



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

DISPOSICIÓN N° **0145**

BUENOS AIRES, **09** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020305-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal STREPSILS CRISTAL / AMILMETACRESOL , ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO aprobado por Disposición autorizante N° 1371/10 y Certificado N° 55.438.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 0145

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada STREPSILS CRISTAL / AMILMETACRESOL , ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará STREPSILS FRESCURA - MENTA FUERTE .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.438 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020305-11-2.

DISPOSICION Nº

0145


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

⑧




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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0145**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.438, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: STREPSILS CRISTAL / AMILMETACRESOL , ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1371/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-009786-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	STREPSILS CRISTAL	STREPSILS FRESCURA - MENTA FUERTE

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 ENE 2012**, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-020305-11-2.

DISPOSICION Nº

0145

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