



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

DISPOSICIÓN Nº

051/11

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014319-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NASOCINETIC / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES, CLORURO DE SODIO 0,65 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 5875/01 y Certificado Nº 49.954.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 05177

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASOCINETIC / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES, CLORURO DE SODIO 0,65 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 49.954 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 05 11/11

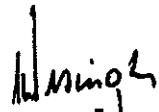
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014319-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js

05 11/11

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓  
Kb  
2



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0511**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.954, y de acuerdo a lo solicitado por OXAPHARMA 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: NASOCINETIC / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES, CLORURO DE SODIO 0,65 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5875/01.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-010493-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NASOCINETIC.-	TIOX.-

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 OXAPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.954 en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 ENE 2014**, del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-014319-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

**05 11/17**

*Y pls*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.