



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0028

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015288-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la cancelación de las especialidades medicinales denominada: DAZOLIN H.C. / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - HIDROCORTISONA y DAZOLIN TIROTRICINA / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - TIROTRICINA, inscriptas bajo el Certificado N° 8.562.(2).

Que la firma titular solicita se mantengan los registros de las Especialidades Medicinales DAZOLIN y DAZOLIN DÉBIL / NAFAZOLINA inscriptas bajo el certificado mencionado en el considerando anterior.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0028

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse las especialidades medicinales denominadas:
DAZOLIN H.C. / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - HIDROCORTISONA, solución, y
DAZOLIN TIROTRICINA / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - TIROTRICINA, gotas,
inscriptas bajo el Certificado N° 8.562 (2), fechados el 20/08/1987 y el
03/11/1980 respectivamente, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., de
acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Manténgase el registro de las especialidades medicinales
DAZOLIN y DAZOLIN DÉBIL / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el
Certificado N° 8.562, ambos fechados el 20/08/1987.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-015288-14-1

DISPOSICIÓN N° 0028

sch

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.