



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

DISPOSICIÓN N°

0171

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009682-14-3 y Disposición N° 0431/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA LUAR S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 0431/07 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BELBARMICINA INL / TOBRAMICINA, autorizada por certificado N° 53.534.

Que el error detectado recae en la condición de expendio.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 1

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los Anexos I y III de la Disposición N° 0431/07, para la especialidad medicinal denominada BELBARMICINA INL / TOBRAMICINA; propiedad de la firma QUÍMICA LUAR S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N° 0171

deberá agregarse al certificado N° 53.534, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-009682-14-3

DISPOSICION N°

mb

0171

2
1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0171** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.534 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA LUAR S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BELBARMICINA INL / TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO SOLVENTE, TOBRAMICINA 300 mg / 5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0431/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014459-05-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Expendio:	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUÍMICA LUAR S.R.L., Certificado de Autorización N° 53.534, Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

12 ENE 2015

Expediente N° 1-0047-0000-009682-14-3

DISPOSICION N°

0171

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.