



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0181

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000108-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma OMICRON S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3072/13.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SULFATO FERROSO OMICRON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54.304.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó erróneamente el nombre del laboratorio en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales son subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0181

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 3072/13, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.304, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0181

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

Expediente N° 1-47-0000-000108-13-2

DISPOSICION N°

SS
puz

0181


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO OMICRON S.A.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO OMICRON

Nombre Genérico: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Certificado Nº: 54.304

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/02/2013	08/02/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-000108-13-2

DISPOSICIÓN Nº:

SS

01811

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