



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **1192**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006544-13-6 y Disposición Nº 2418/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2418/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SUMO / D-FENOTRIN (SUMITRIN), forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN; D-FENOTRIN (SUMITRIN) 0,3 g / 100 ml, autorizada por certificado Nº 53.114.

Que los errores detectados recae en la concentración del genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

192

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.

Que a fojas 76 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.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 2418/14, para la especialidad medicinal denominada SUMO / D-FENOTRIN (SUMITRIN); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 1192

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 53.114, 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 Nº 1-0047-0000-006544-13-6

DISPOSICION Nº 1192

mb

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

*mb*  
*2*



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° **1192** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. 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: SUMO / D-FENOTRIN (SUMITRIN), forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, D-FENOTRIN (SUMITRIN) 0,3 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0773/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000384-05-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	D-FENOTRIN (SUMITRIN) 3 g / 100 ml.	D-FENOTRIN (SUMITRIN) 0,3 g / 100 ml.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 53.114  
Ciudad de Buenos Aires, .....a los días **30 ENE 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006544-13-6

DISPOSICION N°

mb

**1192**

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

