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

DISPOSICIÓN Nº 1249

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024900-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY BUCAL 0,12gr/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5798/07 y Certificado Nº 54.093.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 1249

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 54.093 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 1249

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024900-10-0

DISPOSICION Nº 1249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1249.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.093, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO 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: PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY BUCAL 0,12gr/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5798/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-019003-06-0.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo: 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 100ml, 250ml y 500ml.- | Envases conteniendo: 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, 250ml y 500ml.- |

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.093 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 16 FEB 2011 ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-024900-10-0

DISPOSICION Nº 1249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js