



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0988

BUENOS AIRES 16 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20.871/09-9 y Agregado n° 1-47-20.432/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1890 del 27 de Abril de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1890/10 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes y nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO; forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00 MG, CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00 MG, PARACETAMOL 2500 MG, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600,00 MG/100 ML Certificado n° 35.683.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el cambio envase primario del producto antes mencionado.

RP



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

DISPOSICIÓN N° 0988

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE

S. ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 1890/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar el envase primario de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO; forma farmacéutica: JARABE, el nuevo envase

RD



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

primario: FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/TAPA A ROSCA DE PP Y VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 35.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20.871/09-9 y Agregado n° 1-47-20.432/10-9.

DISPOSICIÓN N° 0988

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