



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° 1000

BUENOS AIRES 17 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11.009/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 7229 del 21 de Octubre de 2011.

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

Que por la Disposición n° 7229/11 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada PROCETOKEN 300 / FENOFIBRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG), Certificado n° 35.400.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el principio activo en la forma farmacéutica del producto antes mencionado.

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.

re



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° 1000

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 MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7229/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PROCETOKEN 300 / FENOFIBRATO (COMPRI
MIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG, los que en lo sucesivo serán: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 120 MG, POVIDONA 43 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA C.S.P. 600 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 35.400 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

RF



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1000**

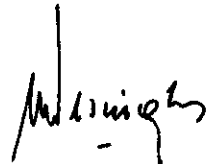
Departamento de Registro para que efectúe la modificación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11.009/11-5

DISPOSICIÓN Nº

re

1000


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