



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 1566

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008770-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6279/13.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ECNAGEL PB / PEROXIDO DE BENZOILO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46389.

Que en el mencionado acto dispositivo se consigno un error en el modelo de anexo del Certificado.

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1566**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Anexo CCXXXVI de la Disposición N° 6279/13, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- 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° 46389 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-0000-008770-14-0

DISPOSICION N°
SS

1566

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: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: ECNAGEL P.B.

Nombre Genérico: PEROXIDO DE BENZOILO.

Certificado N°: 46389

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/07/2012	29/07/2017

Expediente N° 1-0047-0000-008770-14-0

DISPOSICIÓN N°:

1566

SS

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