



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006015-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006015-16-4 y agregado N° 1-0047-0000-012973-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9033/16 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos la especialidad medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 %; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5285/98 y Certificado 47.354.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de autorización del cambio de condición de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la

Disposición N° 9033/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y cambio de condición de venta para la especialidad medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025%; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g / 100 ml, autorizado por el certificado N° 47.354 y Disposición N° 5285/98”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición N° 9033/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma RAYMOS S.A., propiedad de la Especialidad Medicinal denominada NEWCLAR / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,025 g / 100 ml, autorizado por el certificado N° 47.354 a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 131 a 145 (entregados por disposición N° 9033/16); y siendo su nueva condición venta: VENTA LIBRE”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.354 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y Hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006015-16-4 y agregado N° 1-0047-0000-012973-16-1