



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4630

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022707-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de la disposición N° 3608/11 por la cual se autoriza cambio de condición de expendio y cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada ENEMOL BISACODILO / BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: solución rectal 10mg, certificado N° 44.981.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1883/1991) que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la administración.

Que a fojas 40 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

07
[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **4630**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 3608/11, el
que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º "-
Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 13 a 15 y proyectos de
prospectos de fojas 16 a 33.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado
N° 44.981 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022707-10-2

DISPOSICION N° **4630**

m.b.

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