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

DISPOSICIÓN N° 4255

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-177/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MARIO A. CRICCA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 8588/11, correspondiente al 21 de diciembre de 2011, de la especialidad medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA (POLVO PARA RECONSTITUIR), Certificado nº 56.546.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el laboratorio titular del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 4255

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 8588/11, para la especialidad medicinal denominada SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM / CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA (POLVO PARA RECONSTITUIR); propiedad de la firma MARIO A. CRICCA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.546 en los términos de la Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 4255

(ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-177/12-9

DISPOSICION nº 4255

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4255..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.546 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIO A. CRICCA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SALES DE REHIDRATACION ORAL PYAM

Nombre/s Genérico/s: CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, GLUCOSA ANHIDRA

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR

Expediente Trámite de Autorización nº 1-47-24237/05-8

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 8588/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Laboratorio Titular	LABORATORIO PYAM S.A.	MARIO A. CRICCA S.A.
Rótulos y Prospectos	ANEXO DISP Nº 8588/11	Rótulos de fs 37-39. Prospectos de fs 40-51. A desglosar fs 39 y

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

		48-51.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MARIO A. CRICCA S.A., Certificado de Autorización nº 56.546, en la Ciudad de Buenos Aires,.....24 JUL 2012.....

Expediente nº 1-47-177/12-9

DISPOSICION nº 4255

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