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

DISPOSICIÓN N° 4346

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004721-11-0 y agregados Nº 1-0047-0000-011027-11-7, 1-0047-0000-006054-12-1, Disposición Nº 2768/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2768/11 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOLUGEL / PERÓXIDO DE BENZOÍLO, Certificado N° 44.923.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN N° 4346

Que a fojas 18 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 2768/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUGEL / PERÓXIDO DE BENZÓILO Forma farmacéutica y concentración: Gel, Peróxido de Benzoílo 4g / 100g a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Peróxido de Benzoílo 4,00 g; Alcohol cetílico 1,50 g; Dimetil isosorbide 15,00 g; Simeticona fluida 0,10 g; Alcohol estearílico / ceteareth- 20 6,50 g; Perfume Herbal fresh 0,10 g; Agua purificada c.s.p 100 g.

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

DISPOSICIÓN N° 4346

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 44.923 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004721-11-0 y agregados Nº 1-0047-0000-011027-11-7, 1-0047-0000-006054-12-1

DISPOSICION Nº 4346

mb

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