



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 7 1 1 3

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004549-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de nombre comercial del producto denominado RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: JALEA / SALICILAMIDA 5g - BENZOCAINA 2g autorizado por el Certificado N° 26892.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3638/11 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
[Firma manuscrita]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 7 1 1 3

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: JALEA / SALICILAMIDA 5g - BENZOCAINA 2g, a cambiar el nombre comercial a DOLTOPIC.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26892 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

VP
Kos
N



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 7 1 1 3


conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004549-16-7.

DISPOSICION N°

7 1 1 3

Js


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ho

N

VP