



"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 4 3 2

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006525-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NAFAZOLEX / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml - 0,05 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6846/06 y Certificado N° 53.396.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP



"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° 7432

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada NAFAZOLEX / NAFAZOLINA  
CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL,  
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml - 0,05 g/100 ml, la nueva  
presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual  
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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 4 3 2

agregarse al Certificado N° 53.396 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006525-16-6

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 2

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7432** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.396, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NAFAZOLEX / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml - 0,05 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6846/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010672-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución Nasal Clorhidrato de Nafazolina 0,1 g: presentaciones de 20 y 50 ml de solución.- Solución Nasal Clorhidrato de Nafazolina 0,05 g: presentaciones de 20 y 50 ml de solución.-	Solución Nasal Clorhidrato de Nafazolina 0,1 g: presentaciones de 20, 30 y 50 ml de solución.- Solución Nasal Clorhidrato de Nafazolina 0,05 g: presentaciones de 20, 30 y 50 ml de solución.-

HP



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **10 1 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006525-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

71432

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

VP