



"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 Nº **3931**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021.639-10-1 Disposición Nº 2214/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2214/11 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada SINÁLGICO – SINÁLGICO SL / KETOROLAC TROMETAMINA, certificado Nº 41.588.

Que los errores detectados recaen en descripción de una de las concentraciones para la forma farmacéutica INYECTABLE.

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).



"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.

DISPOSICIÓN N°

3931

Que a fojas 121 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 N° 2214/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 61 a 99 para la Especialidad Medicinal denominada SINÁLGICO - SINÁLGICO SL / KETOROLAC TROMETAMINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 10 y 20mg; Inyectable 15mg, 30mg y 60mg; comprimidos Sublinguales 10mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A anulando los anteriores.



"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.*

DISPOSICIÓN Nº **3931**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.588 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° 1-0047-0000-021.639-10-1

DISPOSICION N°

m.b.


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

3931

