



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 4174**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2011**

**VISTO** el Expediente n° 1-47-23.062/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6950/10 de la especialidad medicinal denominada PLAC – OUT MANTENIMIENTO / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORURO DE CETILPIRIDINIO (COLUTORIO); Certificado n° 55.874.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre/s genérico/s y contenido por unidad de venta del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

n°



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

**DISPOSICIÓN N° 4174**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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 n° 1.490/92 y n° 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 los Anexo I y III de la Disposición n° 6950/10, para la especialidad medicinal denominada PLAC – OUT MANTENIMIENTO / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORURO DE CETILPIRIDINIO,(COLUTORIO); propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO 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 n° 55.874 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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**

*dl*



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

**DISPOSICIÓN N° 4174**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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 n° 1-47-23.062/10-1.

DISPOSICION n° 4174

*Adjunto*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
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 .....**4174**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.874, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PLAC OUT MANTENIMIENTO

Nombre/s Genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORURO DE CETILPIRIDINIO

Forma/s farmacéutica/s: COLUTORIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6950/10

Tramitado por expediente nº 1-47-17.083/08-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENÉRICO/S:	DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE CETILPIRIDINO.	DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE CETILPIRIDINIO.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	FRASCO POR 50-100-150-200-500 Y 1000 ML	FRASCOS CON 100, 150, 200, 250, 500 Y 1000 ML, SIENDO LOS

RP



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	(LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).	DOS ÚTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
--	--	--

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 la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización Nº  
55.874, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 16 JUN 2011

Expediente nº 1-47-23.062/10-1

DISPOSICION nº **4 1 7 4**

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