



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**

RS

Adjunto
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4174**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 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 n° 6950/10

Tramitado por expediente n° 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

RS



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.