



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3778

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006603-13-1 Disposición N° 6466/01 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6466/01 por la cual se autorizó la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE para la especialidad medicinal denominada ACTRON EFERVESCENTE / IBUPROFENO, autorizado por el Certificado N° 43.910.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración de cada sobre.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3778

Que a fojas 20 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 2º de la Disposición N° 6466/01, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º".- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE de la especialidad medicinal ACTRON EFERVESCENTE se autoriza para su comercialización en la siguiente concentración: GRANULADO EFERVESCENTE 200 mg c/sobre de IBUPROFENO y en envases por 1, 2, 4, 6, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 sobres.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3778

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición debidamente protocolizada.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006603-13-1

DISPOSICION N° **3778**

mb

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

9