



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

DISPOSICIÓN N°

6035

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0723-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6655/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales, inscriptas bajo los Certificados Nros. 38.578, 34.116, 53.901, 35.387 y 47.749.

Que por un error involuntario en el artículo 3° de dicha disposición se omitió la especialidad medicinal ACIPIMOX / ACIPIMOX (capsulas 150mg y 250mg).

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

6035

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 6655/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal BILESPAR / ETOMIDOLINA (supositorios 8mg) y como acondicionador (para el acondicionamiento secundario) de las especialidades medicinales AFODIAL / HISTIDINATO DE ALUMINIO - HIDROXIDO DE MAGENSIO (comprimidos 400mg- 400mg), AULEZINA / ACETILLEUCINA (comprimidos 500mg), BILESPAR / ETOMIDOLINA (comprimidos 3mg), CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (comprimidos 0.125mg - 0.25mg - 1.00mg - 1.50mg) y ACIPIMOX / ACIPIMOX (capsulas 150mg y 250mg)."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0723-14-8

DISPOSICIÓN N°:

ss.

6035



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