



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6109

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011438-15-4 Disposición N° 3004/02 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3004/02 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica GOTAS, concentración: SIMETICONA 3 gr - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,200 gr, para la especialidad medicinal denominada FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO; inscripto bajo el Certificado N° 30.125.

Que el error detectado recae en la descripción de las presentaciones autorizadas.

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).

VP
✓



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6109

Que a fojas 28 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 3004/02, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Dispónese que la elaboración, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica GOTAS de la especialidad medicinal FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA - METILBROMURO DE HOMATROPINA se autoriza para su comercialización en la siguiente concentración: SIMETICONA 3 gr / 100 ml - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,200 gr / 100 ml y en envases de 15, 30 y 50 ml.



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

DISPOSICIÓN N°

6109

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 30.125 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011438-15-4

DISPOSICION N°

mb

Se
Q

6109

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

2

UP