



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2127

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1149-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TERMO-RUB / SALICILATO DE METILO - MENTOL, forma farmacéutica CREMA, autorizada por Certificado N° 47.538.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2127

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE
GEZZI para la especialidad medicinal denominada TERMO-RUB /
SALICILATO DE METILO - MENTOL, los nuevos envases primarios, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 47.538 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1149-14-2

DISPOSICIÓN N°

2127

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2127**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.538, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TERMO-RUB
- Nombre/s Genérico/s: SALICILATO DE METILO - MENTOL
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7563/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-14414-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO PLASTICO CON TAPA A ROSCA POTE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)	POMO MULTILAMINADO PE/AL/PE POTE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Certificado de

[Handwritten signatures and initials]



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Autorización nº 47.538, en la Ciudad de Buenos Aires,
1.2.MAR.2015.....

Expediente Nº 1-47-1149-14-2

DISPOSICIÓN Nº

2127

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

24
LL
Pg.