



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2439

BUENOS AIRES 12 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-26779-07-7 y anexo 1-47-18170-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2326/08 del 18 de abril de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2326/08 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada NORFLOL / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 44197.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el forma farmacéutica del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2 4 3 9

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 n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2326/08 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NORFLOL / NORFLOXACINA 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO SODICO 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 550 MG, PVP 10 MG, ALCOHOL ETILICO 40 MG.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 44197 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

[Firma manuscrita]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2439

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-26779-07-7 y anexo 1-47-18170-08-4

DISPOSICIÓN N°

Pr
Pr

2439

[Firma]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.