



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3608**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022707-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de condición de expendio y cambio de nombre para el producto denominado ENEMOL BISACODILO / BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: Solución rectal 10mg, autorizado por el Certificado N° 44.981.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las disposiciones 857/89 de la Ex Subsecretaria de Regulación y Control sobre las autorizaciones de cambio de nombre y cambio de condición de expendio.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 34 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5  
L  
L



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3608**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A propietaria de la  
especialidad medicinal denominada ENEMOL BISACODILO /  
BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: Solución rectal 10mg  
a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA  
BAJO RECETA.

ARTICULO 2º. - Acéptense los proyectos de prospectos de fojas 16 a  
fojas 33.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el  
Certificado N° 44.981, cuando el mismo se presente acompañado de la  
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus  
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

*S.*  
*A. 2* *MB*



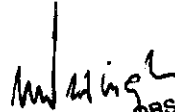
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3608**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-022707-10-2

DISPOSICION N° **3608**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.

99

