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

DISPOSICIÓN Nº 3170

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015053-13-5 y Disposición Nº 7340/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIRES BIOCODEX S.A. representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7340/13 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO, forma farmaceútica: SOLUCIÓN ORAL, aprobado por Disposición autorizante Nº 2523/98 y Certificado Nº 47.015.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de presentaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 42 el Departamento de Farmacotécnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7340/13, para la especialidad medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO, forma farmaceútica: SOLUCIÓN ORAL; propiedad de la firma LABORATOIRES BIOCODEX S.A. representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.,

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.015, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015053-13-5

DISPOSICION Nº 3170

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...3...1...7...0, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATOIRES BIOCODEX S.A. representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: STIMOL / CITRULINA MALATO.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2523/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010987-97-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo 20 y 36 sachets con 10 ml de solución oral.----------	Envases conteniendo 18, 20, 36, 60 y 100 sachets con 10 ml de solución oral.----------

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATOIRES BIOCODEX S.A. representado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Certificado de Autorización N° 47.015 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 19 MAY 2014 ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015053-13-5

DISPOSICION N° 3170

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.