



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

DISPOSICIÓN N°

4139

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15054-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 8506/14 de la especialidad medicinal denominada FLORATIL/ SACCHAROMYCES BOULARDII, autorizado por Certificado N° 39.046.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

ll ca
Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

4139

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 8506/14, para la especialidad medicinal denominada FLORATIL/SACCHAROMYCES BOULARDII, propiedad de la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 39.046 en los términos de la Disposición (ANMAT) Nº6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-15054-13-9

DISPOSICIÓN Nº 4139

lea
Rp

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4139** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.046, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLORATIL/ SACCHAROMYCES BOULARDII

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Nombre Comercial	FORATIL 200	FLORATIL

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A., Certificado de Autorización N° 39.046, en la Ciudad de Buenos Aires,**26 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-15054-13-9

DISPOSICION N° **4139**

le m
lp

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