



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002435-12-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002435-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma GRAMON MILLET S.A. solicitó la corrección de la Disposición ANMAT N° 0927/14, por la cual se autorizó el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL (Crema), inscripta bajo el Certificado de Especialidad Medicinal N° 49.563.

Que en el citado acto administrativo se han detectado errores que recaen sobre la numeración y denominación de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo dispuesto por el Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 0927/14 de tal forma que donde dice: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO (Crema) inscrita bajo el Certificado N° 49.653”, debe decir: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL (Crema), inscrita bajo el Certificado N° 49.563”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el segundo párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 0927/14 de tal forma que donde dice: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica crema”, debe decir: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL, en su forma farmacéutica crema.”

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el ARTÍCULO 1º de la Disposición ANMAT N° 0927/14 de tal forma que donde dice: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO (Crema) inscrita bajo el Certificado N° 49.653”; debe decir: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL (Crema) inscrita bajo el Certificado N° 49.563.”

ARTÍCULO 4º.- Rectifícase el ARTÍCULO 2º de la Disposición ANMAT N° 0927/14 de tal forma que donde dice: “MILORIX / PRAMOXINA, en su forma farmacéutica crema”; debe decir: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL, en su forma farmacéutica crema”.

ARTÍCULO 5º.- Rectifícase el ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES de la Disposición ANMAT N° 0927/14 de tal forma que donde dice: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO”; debe decir: “MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – VASELINA BLANCA – ACEITE MINERAL.”

ARTÍCULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.563, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7º.-Regístrese. Notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2435-12-2

mm