



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

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

DISPOSICIÓN N° **6055**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009938-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3598/10 por la cual se autorizada nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, autorizada por el certificado N° 33.980.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social y en la omisión de la autorización de rótulos y etiquetas.

Que dichos errores materiales se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

07



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

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

DISPOSICIÓN N° 6055

Que a fojas 87 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3598/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de etiquetas, rótulos y prospectos de fojas 8 a 23, 25 a 27, 29 a 31 respectivamente, para la especialidad medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 33.890 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6055

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009938-09-5

DISPOSICION Nº

m.b.

6055

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.