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

DISPOSICIÓN N° 6985

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002670-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de Disposición Nº 3237/11.

Que por Disposición Nº 3237/11 de esta Administración Nacional autorizo el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada LINDAN NF / LINDANO – AMINOBENZOATO DE ETILO, forma farmaceútica: LOCIÓN, autorizado por el certificado Nº 45.344.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del laboratorio acondicionador secundario y en la autorización de nombre comercial.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1883/1991) que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea

necesario, los errores consignados en un acto emitido por la administración.

Que a fojas 172 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Articulo 1° de la Disposición 3237/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: Articulo 1° Autorízase la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: PERMETRINA 5,0 g, AMINOBENZOATO DE ETILO 2,0 g, ETANOL 15,0 g, POLISORBATO 60 3,75 g, GLICERINA 41,0 g, CETEARYL ALCOHOL (AND) CETEARETH 20 3,0 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 5,0 g, SPAN 60 1,25 g, AGUA PURIFICADA 100 ml, para la especialidad medicinal que se denominará LYNDAN NF; que será elaborada en calle 23 esquina 66 - Villa Zagala - San Martín - Provincia de Buenos Aires siendo el

laboratorio de acondicionamiento secundario alternativo LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sito en La Rosa S/N entre Gral Paz y Saladillo – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 45.344 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 1-0047-0000-002670-11-1

DISPOSICION Nº 6985

m.b.

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