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

DISPOSICIÓN Nº 7258

BUENOS AIRES 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-11085/11-7 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. referido a la corrección de la Disposición nº 6064/11 del 07 de septiembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 6064/11 de esta Administración Nacional se autorizó nuevas especificaciones y nueva forma de conservación de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS 125 MG/ LEVODOPA 100 MG,BENSERAZIDA 25 MG, (CAPSULAS) Certificado nº 34.580.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el período de vida útil.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101

del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 6064/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., las nuevas especificaciones y la forma de conservación de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS 125 MG / LEVODOPA 100 MG,BENSERAZIDA 25 MG (CAPSULAS), la que en lo sucesivo será: TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; MANTENER EN ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO; con un período de vida útil de

VEINTICUATRO (24) MESES."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 34.580 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente nº 1-47-11085/11-7

DISPOSICIÓN Nº 7258

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