



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

- 12034

BUENOS AIRES,

28 OCT 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004548-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada GENTISYL NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g, autorizada por el Certificado N° 26.113.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

CP
Res
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12034

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENTISYL NF /
NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración:
SOLUCIÓN, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g, a cambiar el nombre del
producto que en lo sucesivo se denominará: GOTINASAL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 26.113, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004548-16-3

DISPOSICIÓN N°

mel

-12034


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

Mes