



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

DISPOSICIÓN N°

12064

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9788-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1736/05 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 52.076.

Que los errores detectados recaen en el excipiente aceite vegetal hidroxilado de dicha especialidad medicinal.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

12064

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1736/05, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 52.076, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.076, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-9788-16-4

DISPOSICIÓN N°: 12064

SS.

[Handwritten signature]
12/26

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**12064**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.076 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IURONICODERM / ACIDO HIALURONICO

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1736/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-10060-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	ACEITE VEGETAL HIDROGENADO	ACEITE VEGETAL HIDROXILADO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización Nº 52.076, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**28 OCT. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-9788-16-4

DISPOSICIÓN Nº: **12064**

Dr. ROBERTO LEIDE
- Administrador Nacional
A N M A T