



*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°

5082

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008732-07-2 Disposición N° 4046/07 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° 4046/07 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON, certificado N° 39.154.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., siendo su denominación correcta GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que dicho error material 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).

Que a fojas 154 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

AS H



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

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

DISPOSICIÓN N° **5082**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 4046/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1° "- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 34 para la especialidad medicinal denominada ZOFRAN / ONDANSETRON, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.154 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-008732-07-2

DISPOSICION N°

m.b.

5082


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.