



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5424

BUENOS AIRES,

16 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-4809/10-4 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0424/10 de la especialidad medicinal denominada LC 2260 / HIERRO ELEMENTAL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – COMPRIMIDOS MASTICABLES - GOTAS); Certificado nº 55.367.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el período de vida útil y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

R²



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° **5424**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 0424/10, para la especialidad medicinal denominada LC 2260 / HIERRO ELEMENTAL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – COMPRIMIDOS MASTICABLES - GOTAS); propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.367 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4809/10-4.

DISPOSICION N°

5424


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5424**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.367, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LC 2260

Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – COMPRIMIDOS MASTICABLES - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0424/10

Tramitado por expediente n° 1-47-20.634/07-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS :		
COMPRIMIDOS MASTICABLES :		
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.
GOTAS:		

5

20



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

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

PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ.	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

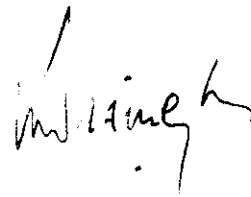
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 55.367, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**16 SEP 2010**...

Expediente n° 1-47-4809/10-4

DISPOSICION n°


rp

5424



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.