



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº - 10550

BUENOS AIRES, 21 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011021-16-4
Disposición Nº 3459/16 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO
ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición Nº 3459/16 por la cual se autorizaron
las presentaciones de venta de acuerdo a lo solicitado por la Disposición
Normativa Nº 7130/15 (art. 7º), para la especialidad medicinal
denominada CRONOPEN BALSÁMICO INFANTIL / AMPICILINA (COMO
AMPICILINA SÓDICA) - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) -
DIPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 50
mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) 250 mg; AMPOLLA

ms
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº = **10550**

SOLVENTE - DIPIRONA 250 mg - GUAIFENESINA 50 mg; inscripto bajo el Certificado Nº 34.330.

Que el error material detectado recae en el artículo 1º en una de las presentaciones.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el primer considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **10550**

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 3459/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CRONOPEN BALSÁMICO INFANTIL / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) - DAPIRONA - GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SÓDICA) 50 mg - AMPICILINA (COMO AMPICILINA BENZATÍNICA) 250 mg; AMPOLLA SOLVENTE - DAPIRONA 250 mg - GUAIFENESINA 50 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases que contienen: 1 frasco ampolla acompañado de 1 ampolla de solvente por 2,5 ml; 3 frascos ampolla acompañado de 3 ampollas de solvente por 2,5 ml, 5 frascos ampolla acompañado de 5 ampollas de solvente por 2,5 ml y 6 frascos ampolla acompañado de 6 ampollas de solvente por 2,5 ml, presentación comercializada: envases que contienen 3 frascos ampolla acompañado de 3 ampollas de solvente por 2,5 ml".



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°

-10550

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 34.330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011021-16-4

DISPOSICION N°

= 10550

mb

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