



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2991

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000606-11-9 Disposición N° 0812/03 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0812/03.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada UREMOL 10 / UREA (loción), Certificado N° 50.667.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido mencionar un excipiente en la fórmula cualicuantitativa.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2991

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.667 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION Nº **2991**

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000606-11-9

DISPOSICION Nº

m.b.

2991

M. Orsinger

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

M. Orsinger



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2991, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.667 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: UREMOL / UREA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0812/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011.986-02-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: forma farmacéutica Loción.	Carbomer 940 0.075g, goma de xantán 0.100g, fosfato de sodio dibásico anhidro 0.170g, fosfato de potasio monobásico 0.430g, glicerina 5.00g, monoestearato de glicerilo 10.00g, octildodecanol 4.00g, agua purificada csp 100g, germaben II 1.20g, cetareth	Carbomer 940 0.075g, goma de xantán 0.100g, fosfato de sodio dibásico anhidro 0.170g, fosfato de potasio monobásico 0.430g, glicerina 5.00g, monoestearato de glicerilo 10.00g, octildodecanol 4.00g, agua purificada csp 100g, germaben II 1.20g,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	12	1.50g,	triglicérido	ceteareth	12	1.50g,
		caprilico/capricho	8.00g.-----	ceteareth	20	1.50g,
		-----	-----	triglicérido caprilico/capricho		8.00g.-----
		-----	-----			

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

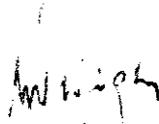
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 50.667 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**27 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-000606-11-9

DISPOSICION N°

m.b.

2991


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

nl -
P