



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **1219**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15156/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8032/10, correspondiente al 16 de diciembre de 2010, de la especialidad medicinal denominada LACTIBON / ACIDO LACTICO (OVULOS VAGINALES), Certificado n° 55.976.

5

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la denominación del principio activo y uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

U

20

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



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

DISPOSICIÓN N° 1219

encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 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 n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8032/10, para la especialidad medicinal denominada LACTIBON / ACIDO LACTICO (OVULOS VAGINALES); propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I. 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° 55.976 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

5.

U
20.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **1219**

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.

Al

21

aug

Expediente n° 1-47-15156/12-1

DISPOSICION n° **1219**

Orsingher

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **1219** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.976 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LACTIBON

Nombre/s Genérico/s: ACIDO LACTICO

Forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-8598/09-4

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8032/10

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION	190 MG DE ACIDO LACTICO.	ACIDO LACTICO 190 MG (equivalente a ACIDO LACTICO PURO 171 MG).
FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA O		

8



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

PORCENTUAL:		
GENERICOS:	ACIDO LACTICO 190 MG.	ACIDO LACTICO 190 MG (equivalente a ACIDO LACTICO PURO 171 MG).
EXCIPIENTES:	FENOXIETANOL 40 MG, GLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS 2,5 G.	FENOXIETANOL 40 MG, GLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS SATURADOS C.S.P. 2,5 G.

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 RAYMOS S.A.C.I., Certificado de Autorización nº 55.976, en la Ciudad de

Buenos Aires, 26 FEB 2013

Expediente nº 1-47-15156/12-1

DISPOSICION nº **1219**

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