



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

DISPOSICIÓN N° 8835

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20248-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6419/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PIECIDEX NF / BIFONAZOL y PIECIDEX CREMA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 35.034 y 42.439 respectivamente.

Que por un error involuntario se omitió el nombre del principio activo DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO en la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 35.034, cuyo titular es la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8835**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición N° 6419/13 la que quedará redactada de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PIECIDEX NF / BIFONAZOL - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO y PIECIDEX CREMA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 35.034 y 42.439 respectivamente, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A."

**ARTÍCULO 2º.-** Practíquese la atestación correspondientes en el Certificado Nro. 35.034 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-20248-12-8

**DISPOSICIÓN N°: 8835**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.