



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

DISPOSICIÓN N°

9817

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9417-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6264/16 para la especialidad medicinal inscripta bajo por Certificado N° 37.048.

Que los errores detectados recaen en las concentraciones de los excipientes de dicha especialidad medicinal.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 9817

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 6264/16 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 37.048, donde dice: "ESPASMO DOLEX / LISINA CLONIXINATO PROPINOX 125mg", debe decir: "ESPASMO DOLEX / LISINA CLONIXINATO 125mg - PROPINOX CLORHIDRATO 10mg".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.048 cuando 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 Nº 1-0047-0000-9417-16-2

DISPOSICIÓN Nº:

9817

ss.

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