



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 3597/1997**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Modifícase la disposición N° 356/97, por la que se prohíbe la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de las especialidades medicinales que contengan como principio activo Tolrestat.  
Del: 28/07/1997; Boletín Oficial 01/08/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-8939-96-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección Nacional, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la [Disposición N° 356/97](#), por la que se prohíbe la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TOLRESTAT.

Que asimismo se dispuso la cancelación de los Certificados 40.017 y 41.485, cuya titularidad detentaran las firmas JOHN WYETH LABORATORIOS S.A. y CHEMOTECNICA SINTYAL S.A, respectivamente, por contener el principio activo anteriormente mencionado.

Que se ha deslizado involuntariamente un error en el nombre comercial del producto correspondiente al Certificado N° 40.017, que fue consignado en la Disposición precitada como: ALREDASE/TOLRESTAT; siendo su denominación correcta; ALRESTIN/TOLRESTAT.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de farmacovigilancia, la Dirección De Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Evaluación de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello,

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Sustitúyase el Artículo 2° de la [Disposición N° 356/97](#), el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 2° - Cancélese los Certificados de especialidades medicinales N° 40.017, correspondiente al producto ALRESTIN / TOLRESTAT, titularidad de la firma JOHN WYETH LABORATORIOS S.A. y N° 41.485, correspondiente al producto PRODIABETZ / TOLRESTAT, titularidad de la firma CHEMOTECNICA SINTYAL S.A".

Art. 2°.- Póngase en conocimiento de las autoridades Sanitarias Provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y de las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 3°.- Anótese; notifíquese a los Laboratorios mencionados en el Artículo 1° de la

presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)