



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4 1 4 5**

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017455-16-2 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 el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada SOMNIPAX – SOMNIPAX SL / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, forma farmacéutica y concentración: SOMNIPAX - COMPRIMIDOS, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg; SOMNIPAX SL - COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 mg y 10 mg, autorizada por el Certificado N° 41.140.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICION N° **4 1 4 5**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SOMNIPAX – SOMNIPAX SL / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, forma farmacéutica y concentración: SOMNIPAX - COMPRIMIDOS, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 10 mg; SOMNIPAX SL - COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ZOLPIDEM HEMITARTRATO 5 mg y 10 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ZOLPIDEM TEVA Y ZOLPIDEM SL TEVA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.140, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 5

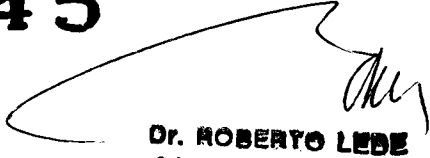
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017455-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel

4 1 4 5


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