



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5553**

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004283-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMPIGEN SB / AMPICILINA SÓDICA, SULBACTAM (SÓDICO), SULTAMICILINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.200.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5553

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada AMPIGEN SB / AMPICILINA SÓDICA, SULBACTAM (SÓDICO), SULTAMICILINA, Certificado N° 43.200, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FABRA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.200, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

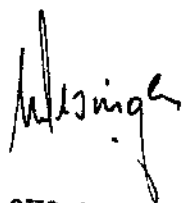
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004283-14-3

DISPOSICIÓN N°

5553

mhss


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.