



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 0

BUENOS AIRES,

01 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001467-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II que acompañan a la presente Disposición.

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.

δ
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud lo establecido los Decreto Nros 1.490/92 y

1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 7 0

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente disposición y cuyo titular es la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Modificaciones que forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001467-13-9

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 0

DS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.

Nombre Comercial: MITENOX

Nombre Genérico: MILTEFOSINA

Certificado N°:54425

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/03/2013	10/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001467-13-9

DISPOSICIÓN N°:

DS

5 5 7 0

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.

Nombre Comercial: PENTAMIDINA LAZAR

Nombre Genérico: ISETIONATO DE PENTAMIDINA

Certificado N°: 54400

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2013	05/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001467-13-9

DISPOSICIÓN N°:

DS