



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN Nº 5599

BUENOS AIRES, 0.5 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007592-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DESCANILONA / ZOPICLONA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.024; ASILEP / GABAPENTIN, inscripta bajo el Certificado Nº 55.063.

5  
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

AS  
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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5599

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: DESCANILONA / ZOPICLONA, inscripta bajo el Certificado N° 55.024 y ASILEP / GABAPENTIN, inscripta bajo el Certificado N° 55.063, cuyo titular es la firma APOTEX S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5599**

autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007592-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**5599**

ys

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: APOTEX S.A.


Nombre Comercial: DESCANILONA

Nombre Genérico: ZOPICLONA

Certificado N°: 55.024



| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 04/06/2014                 | 04/06/2019      |



Expediente N° 1-0047-0000-007592-14-1

DISPOSICIÓN N°:

**5599**

ys



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: APOTEX S.A.

Nombre Comercial: ASILEP

Nombre Genérico: GABAPENTIN

Certificado N°: 55.063

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 29/06/2014                 | 29/06/2019      |

Expediente N° 1-0047-0000-007592-14-1

DISPOSICIÓN N°:

5599

ys

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