



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5610

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019917-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: MUPICIN / MUPIROCINA CALCICA, Certificado N° 47525; VOLFENAC / DICLOFENAC POTASICO, Certificado N° 51193.

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 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5610

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: MUPICIN / MUPIROCINA CALCICA, Certificado N° 47525; VOLFENAC / DICLOFENAC POTASICO, Certificado N° 51193, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Modificación los cuales pasan forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de 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° 1-0047-0000-019917-13-6

DISPOSICIÓN N° 5610

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: MUPICIN

Nombre Genérico: MUPIROCINA CALCICA

Certificado N°: 47525

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	04/12/2013	04/12/2018

Expediente N° 1-0047-0000-019917-13-6

DISPOSICIÓN N°:
al.

5610

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: VOLFENAC

Nombre Genérico: DICLOFENAC POTASICO

Certificado N°: 51193

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/12/2013	09/12/2018

Expediente N° 1-0047-0000-019917-13-6

DISPOSICIÓN N°:
al.

5610

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