



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5623**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009779-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CÍA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DICOFAN SIN SABOR y DICOFAN CON SABOR / FOSFATO DISÓDICO, FOSFATO MONOSÓDICO, inscriptas bajo el Certificado Nº 48.063.

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° 5623

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.

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas DICOFAN SIN SABOR y DICOFAN CON SABOR / FOSFATO DISÓDICO, FOSFATO MONOSÓDICO, Certificado N° 48.063, cuyo titular es la firma P.L. RIVERO Y CÍA S.A., 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 del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5623

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009779-14-1

DISPOSICIÓN N°

5623

fz

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P.L. RIVERO Y CÍA S.A.

Nombre Comercial: DICOFAN SIN SABOR y DICOFAN CON SABOR

Nombre Genérico: FOSFATO DISÓDICO, FOSFATO MONOSÓDICO

Certificado N°: 48.063

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/08/2014	02/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009779-14-1

DISPOSICIÓN N°

5623

fz


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