



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5652

BUENOS AIRES,

06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007945-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALVEOTEROL / TOBRAMICINA, Certificado N° 55.036; VENTIMOL / SALBUTAMOL SULFATO, Certificado N° 51.476.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5652

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:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ALVEOTEROL / TOBRAMICINA, Certificado N° 55.036; VENTIMOL / SALBUTAMOL SULFATO, Certificado N° 51.476, cuyo titular es la firma TETRAFARM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

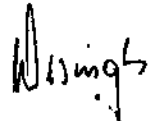
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007945-14-1

DISPOSICIÓN N°

5652


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: TETRAFARM S.A.

Nombre Comercial: VENTIMOL

Nombre Genérico: SALBUTAMOL (COMO SULFATO)

Certificado Nº: 51.476



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-007945-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

5652

VS

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: TETRAFARM S.A.

Nombre Comercial: ALVEOTEROL

Nombre Genérico: TOBRAMICINA

Certificado Nº: 55.036

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-007945-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

5652

VS

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