



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5681

07 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010145-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5  
Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO, inscripta bajo el Certificado N° 55.109.

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°

5 6 8 1

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:

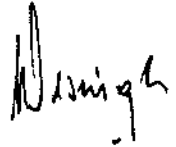
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada DICETEL /  
BROMURO DE PINAVERIO, Certificado N° 55.109, cuyo titular es la firma ABBOTT  
LABORATORIES ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la  
fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010145-14-3

DISPOSICIÓN N° 5 6 8 1

  
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: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: DICETEL

Nombre Genérico: BROMURO DE PINAVERIO

Certificado Nº: 55.109

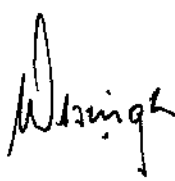
Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-010145-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

Im

**5 6 8 1**

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