



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5729

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001037-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3443/13.

5. Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ACIPAX / DIMETICONA, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 42239.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió incluir la reinscripción de la especialidad medicinal denominada EV-130 E.B / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, SALBUTAMOL, Certificado N° 46805.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5729**

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

§
ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3443/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas ACIPAX / DIMETICONA, Certificado N° 42239; EV-130 E.B / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, SALBUTAMOL, Certificado N° 46805, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A. por el termino de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la ultima reinscripción.

Ruy



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5729

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42239, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46805 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-001037-13-3.

DISPOSICION N°

5729

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: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: EV-130 E.B

Nombre Genérico: DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, SALBUTAMOL.

Certificado N°: 46805

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/02/2013	13/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001037-13-3

DISPOSICIÓN N°: **5 7 2 9**

DS

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