



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

583 1

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006711-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas URZAC y URZAC FORTE / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, inscriptas bajo el Certificado N° 47.905.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5831

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.

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 URZAC y URZAC FORTE / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, Certificado Nº 47.905, cuyo titular es la firma EUROFARMA 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

583 1

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-006711-14-4

DISPOSICIÓN Nº

583 1

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A.


Nombre Comercial: URZAC y URZAC FORTE

Nombre Genérico: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Certificado Nº: 47.905



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/05/2014	07/05/2019

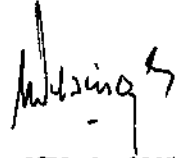


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006711-14-4

DISPOSICIÓN Nº

fz

583 †



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