



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5837

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003215-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: HIOSCINA VANNIER / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.753; NAPROXENO VANNIER / NAPROXENO, inscrita bajo el Certificado N° 47.754; METOCLOPRAMIDA VANNIER / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 43.184; TRIMAZOL / CLOTRIMAZOL, inscrita bajo el Certificado N° 47.781.

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 N° 5837

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.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: HIOSCINA VANNIER / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.753; NAPROXENO VANNIER / NAPROXENO, inscripta bajo el Certificado N° 47.754; METOCLOPRAMIDA VANNIER / METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.184; TRIMAZOL / CLOTRIMAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.781, cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5837

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.184, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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° 1-0047-0000-003215-14-2

DISPOSICIÓN N°

5837

ys

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: HIOSCINA VANNIER.

Nombre Genérico: N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Certificado N°: 47.753


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003215-14-2

DISPOSICIÓN N°:

5837

ys


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: LABORATORIO VANNIER S.A.


Nombre Comercial: NAPROXENO VANNIER.

Nombre Genérico: NAPROXENO.

Certificado N°: 47.754



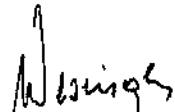
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019



Expediente N° 1-0047-0000-003215-14-2

DISPOSICIÓN N°: **5837**

YS



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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: TRIMAZOL.

Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL.

Certificado N°: 47.781

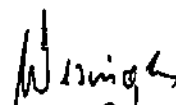
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/03/2014	19/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003215-14-2

DISPOSICIÓN N°:

5837

ys


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