



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5866

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007717-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PIASCLEDINE 300/INSAPONIFICABLE DE PALTA, INSAPONIFICABLE DE SOJA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.952.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5866**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PIASCLEDINE 300/
INSAPONIFICABLE DE PALTA, INSAPONIFICABLE DE SOJA, Certificado Nº 47.952, cuyo
titular es la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a
partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

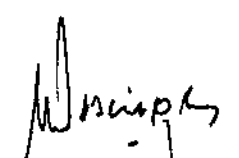
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual
pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al
Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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 1-0047-0000-007717-14-2

DISPOSICIÓN Nº **5866**

mer


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: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.


Nombre Comercial: PIASCLEDINE 300

Nombre Genérico: INSAPONIFICABLE DE PALTA, INSAPONIFICABLE DE SOJA

Certificado Nº: 47.952



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2009	01/06/2014

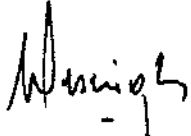


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007717-14-2

DISPOSICIÓN Nº

5866

mer



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