



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6077

BUENOS AIRES,

25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003569-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ULTRAPRED/ ACETATO DE PREDNISOLONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.401 y INTEGRUM/ ALANTOÍNA, EXTRACTO DE CEBOLLA, HEPARINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.402.

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° **6077**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto 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 ULTRAPRED/ ACETATO DE PREDNISOLONA, inscrita bajo el Certificado N° 51.401 y INTEGRUM/ ALANTOÍNA, EXTRACTO DE CEBOLLA, HEPARINA, inscrita bajo el Certificado N° 51.402, cuyo titular es la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan 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° 1-0047-0000-003569-14-6

DISPOSICIÓN N° **6077**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Nombre Comercial: ULTRAPRED

Nombre Genérico: ACETATO DE PREDNISOLONA

Certificado Nº: 51.401

es

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003569-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mer

6077

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: ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Nombre Comercial: INTEGRUM

Nombre Genérico: ALANTOÍNA, EXTRACTO DE CEBOLLA, HEPARINA

Certificado N°: 51.402

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003569-14-6

DISPOSICIÓN N°

6077

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT.