



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº 6161**

BUENOS AIRES, **28 AGO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006037-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: RALOXIFENO FINADIET / RALOXIFENO CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.931; FINASEPT / MUPIROCINA, Certificado Nº 47.914.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6161**

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: RALOXIFENO FINADIET / RALOXIFENO CLORHIDRATO, Certificado N° 47.931; FINASEPT / MUPIROCINA, Certificado N° 47.914, cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006037-14-7

DISPOSICIÓN N°

**6161**

2

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: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: FINASEPT

Nombre Genérico: MUPIROCINA

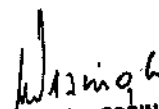
Certificado Nº: 47.914

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/05/2014	12/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006037-14-7

DISPOSICIÓN Nº: **6161**

vs

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: RALOXIFENO FINADIET

Nombre Genérico: RALOXIFENO CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47.931

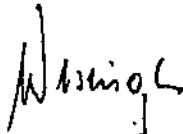
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006037-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

**6161**

vs

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