



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6164

BUENOS AIRES,

28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001992-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FLEET ENEMA / ÁCIDO FOSFÓRICO, FOSFATO DE SODIO, NIPAGÍN M SÓDICO, Certificado N° 43.142; PREDNIFARMA / FENILEFRINA CLORHIDRATO, PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO, Certificado N° 47.730.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6164

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:

J. ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: FLEET ENEMA / ÁCIDO FOSFÓRICO, FOSFATO DE SODIO, NIPAGÍN M SÓDICO, Certificado N° 43.142; PREDNIFARMA / FENILEFRINA CLORHIDRATO, PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO, Certificado N° 47.730, cuyo titular es la firma RAYMOS S.A.C.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

es ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.142, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6164

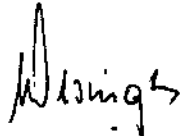
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 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° 1-0047-0000-001992-14-3

DISPOSICIÓN N°

6164


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: RAYMOS S.A.C.I.

Nombre Comercial: PREDNIFARMA

Nombre Genérico: FENILEFRINA CLORHIDRATO, PREDNISOLONA FOSFATO
SÓDICO

Certificado Nº: 47.730

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001992-14-3

DISPOSICIÓN Nº

6164

mlb

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