



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8105

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010278-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SINOP 5 y 10 / AMLODIPINA BESILATO, Certificado N° 43.433; TORICOX 60 - 90 y 120/ ETORICOXIB, Certificado N° 55.104; RISPERIDONA CRAVERI 0,5 - 1 - 2 y 3/ RISPERIDONA, Certificado N° 48.018.

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 Nº 8105


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 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: SINOP 5 y 10 / AMLODIPINA BESILATO, Certificado Nº 43.433; TORICOX 60 - 90 y 120/ ETORICOXIB, Certificado Nº 55.104; RISPERIDONA CRAVERI 0,5 - 1 - 2 y 3/ RISPERIDONA, Certificado Nº 48.018, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.433, cuando 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 integral de la presente disposición y el que



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8105

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010278-14-3

DISPOSICIÓN N°

8105



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: TORICOX 60 - 90 y 120

Nombre Genérico: ETORICOXIB

Certificado N°: 55.104

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010278-14-3

DISPOSICIÓN N° **8105**

mlb


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: RISPERIDONA CRAVERI 0,5 - 1 - 2 y 3

Nombre Genérico: RISPERIDONA

Certificado N°: 48.018

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/07/2014	05/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010278-14-3

DISPOSICIÓN N°

8105

mlb


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.