



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8122

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005340-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DIFENHIDRAMINA VANNIER / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.819; VANGAR/ BENZOCAÍNA, CLORURO DE BENZALCONIO, HEXILRESORCINOL, Certificado N° 47.787.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8122

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 Decreto 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: DIFENHIDRAMINA VANNIER / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.819; VANGAR/ BENZOCAÍNA, CLORURO DE BENZALCONIO, HEXILRESORCINOL, Certificado Nº 47.787, cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 2 2

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005340-14-6

DISPOSICIÓN N°

mlb

8 1 2 2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.


Nombre Comercial: DIFENHIDRAMINA VANNIER

Nombre Genérico: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.819



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

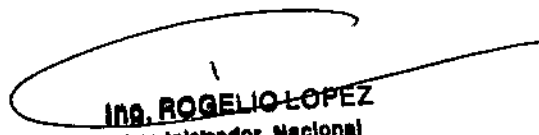


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005340-14-6

DISPOSICIÓN N°

8122

mlb



Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: VANGAR

Nombre Genérico: BENZOCAÍNA, CLORURO DE BENZALCONIO,
HEXILRESORCINOL

Certificado N°: 47.787

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005340-14-6

DISPOSICIÓN N°

8122

mlb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.