



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8144

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008364-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IBUPROFENO PUNTANOS / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 54.952 y AMIODARONA PUNTANOS / AMIODARONA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.960.

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° 8144

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 IBUPROFENO PUNTANOS / IBUPROFENO, Certificado N° 54.952, y AMIODARONA PUNTANOS / AMIODARONA CLORHIDRATO, Certificado N° 54.960, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse a los Certificados correspondientes, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8144

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008364-14-9

DISPOSICIÓN N° 8144

fz

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: LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: IBUPROFENO PUNTANOS

Nombre Genérico: IBUPROFENO

Certificado N°: 54.952

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/03/2014	26/03/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008364-14-9

DISPOSICIÓN N°. **8144**

fz

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: LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: AMIODARONA PUNTANOS

Nombre Genérico: AMIODARONA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 54.960



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/04/2014	15/04/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008364-14-9

DISPOSICIÓN Nº **8144**

fz

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