



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8509

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ATEL C / ATENOLOL – CLORTALIDONA, Certificado N° 48.014; IF – 4201 / SILIMARINA, Certificado N° 51.568; MONIS 40 – MONIS 20 – MONIS 60 / MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 48.026; MARINE 40 – MARINE 70 – MARINE 50/ DIMENHIDRINATO, Certificado N° 48.031; IF – 4191 / LISINOPRIL, Certificado N° 43.585 y HEXA DEFITAL PLUS / PERMETRINA, Certificado N° 51.572.

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 N°

8509

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 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: ATEL C / ATENOLOL - CLORTALIDONA, Certificado N° 48.014; IF - 4201 / SILIMARINA, Certificado N° 51.568; MONIS 40 - MONIS 20 - MONIS 60 / MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 48.026; MARINE 40 - MARINE 70 - MARINE 50 / DIMENHIDRINATO, Certificado N° 48.031; IF - 4191 / LISINOPRIL, Certificado N° 43.585 y HEXA DEFITAL PLUS / PERMETRINA, Certificado N° 51.572., cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8509**

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.585, 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 integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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 Nº 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN Nº **8509**

Ing. **ROBERTO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTITI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ATEL C

Nombre Genérico: ATENOLOL - CLORTALIDONA

Certificado N°: 48.014

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

Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN N°:

Im

8509

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF - 4201

Nombre Genérico: SILIMARINA

Certificado N°: 51.568

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/07/2014	29/07/2019

Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN N°:

8509

Im

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: MONIS 40 – MONIS 20 – MONIS 60

Nombre Genérico: MONONITRATO DE ISOSORBIDE

Certificado N°: 48.026

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

Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN N°: **8509**

Im

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: MARINE 40 - MARINE 70 - MARINE 50

Nombre Genérico: DIMENHIDRINATO

Certificado N°: 48.031


Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN N°:

Im

8509


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: INVESTITI FARMA S.A.

Nombre Comercial: HEXA DEFITAL PLUS

Nombre Genérico: PERMETRINA


Certificado N°: 51.572

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/07/2014	29/07/2019

Expediente N° 1-0047-0000-009837-14-1

DISPOSICIÓN N°: **8509**

Im


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