



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 5 1 8

BUENOS AIRES,

1^o de Oct. 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11668-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DANZEN / SERAPEPTASA y DANZEN FORTE/SERRATIOPEPTIDASA, inscriptas bajo el Certificado N° 35426.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 5 1 8

Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial DANZEN / SERAPEPTASA y DANZEN FORTE/SERRATIOPEPTIDASA, Certificado N° 35426, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el: 13/09/2019.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35426 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11668-14-7

DISPOSICIÓN N°

8 5 1 8

-2-


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