



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8554

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011194-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PROFLAX / TIMOLOL MALEATO, Certificado N° 34.753; FUNGIDERM / CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA ACETATO, Certificado N° 51.578.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8554


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

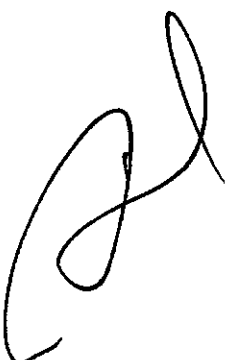
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas PROFLAX / TIMOLOL MALEATO, Certificado N° 34.753; FUNGIDERM / CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA ACETATO, Certificado N° 51.578, cuyo titular es la firma SIDUS S.A. 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 N° 34.753, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

 ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 4º. – 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° 8554

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011194-14-9

DISPOSICIÓN N°

8554



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: SIDUS S.A.

Nombre Comercial: FUNGIDERM

Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA ACETATO

Certificado Nº: 51.578

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 09/08/2014 | 09/08/2019 |

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011194-14-9

DISPOSICIÓN Nº

8554

Im

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