



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8560

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007025-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DAUNORUBICINA IMA / DAUNORUBICINA, Certificado Nº 47.934 y CITARABINA IMA / CITARABINA, Certificado Nº 47.937.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8560

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas DAUNORUBICINA IMA / DAUNORUBICINA, Certificado N° 47.934 y CITARABINA IMA / CITARABINA, Certificado N° 47.937, cuyo titular es la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 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° 1-0047-0000-007025-14-1

DISPOSICIÓN N°

8560

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: LABORATORIOS IMA SAIC

Nombre Comercial: CITARABINA IMA

Nombre Genérico: CITARABINA

Certificado N°: 47.937

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/05/2014	26/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007025-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

8560

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 IMA SAIC

Nombre Comercial: DAUNORUBICINA IMA

Nombre Genérico: DAUNORUBICINA

Certificado N°: 47.934

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007025-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

8560

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