



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
8668

29 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011520-14-4 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 IF 4152 / OMEPRAZOL, OMEPRAZOL SÓDICO, Certificado N° 43.679; CEFUROXIMA INVESTI / CEFUROXIMA AXETIL, Certificado N° 55.132 y LINEZOLIDA HEXAL / LINEZOLIDA, Certificado N° 51.573.

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° 8668

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: IF 4152 / OMEPRAZOL, OMEPRAZOL SÓDICO, Certificado N° 43.679; CEFUROXIMA INVESTI / CEFUROXIMA AXETIL, Certificado N° 55.132 y LINEZOLIDA HEXAL / LINEZOLIDA, Certificado N° 51.573, 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.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.679, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8668

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

AL
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.

[Signature]
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011520-14-4

DISPOSICIÓN N° **8668**

[Signature]
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: CEFUROXIMA INVESTI

Nombre Genérico: CEFUROXIMA AXETIL

Certificado N°: 55.132

ces

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019

Expediente N° 1-0047-0000-011520-14-4

DISPOSICIÓN N°:

8668

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: LINEZOLIDA HEXAL

Nombre Genérico: LINEZOLIDA

Certificado N°: 51.573



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/08/2014	18/08/2019

Expediente N° 1-0047-0000-011520-14-4

DISPOSICIÓN N°: **8668**

Im

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