



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8704

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009712-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.515; ETILEFRINA FABRA / ETILEFRINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.586; CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.474.

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 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° 8704

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: FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 43.515; ETILEFRINA FABRA / ETILEFRINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 43.586; CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA, inscrita bajo el Certificado N° 43.474, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA 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 los Certificados N° 43.515, 43.586 y 43.474, cuando los mismos se encuentren acompañados de una copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – 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° 8704

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009712-14-7

DISPOSICIÓN N°

ys

# 8704

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