



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8742

BUENOS AIRES, 23 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011902-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada: BENCIFEM - BENCIFEM BUCAL / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.788.

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° 8742

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BENCIFEM - BENCIFEM BUCAL / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.788, cuyo titular es la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

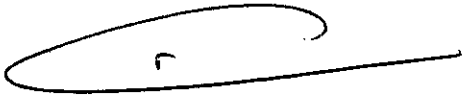
ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-011902-14-4

DISPOSICIÓN N° 8742

2


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: CATALYSIS ARGENTINA S.A.

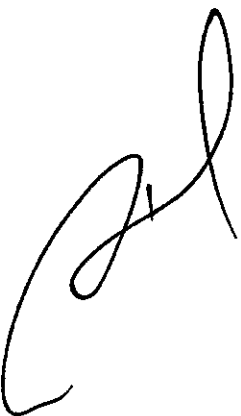
Nombre Comercial: BENCIFEM / BENCIFEM BUCAL

Nombre Genérico: BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.788



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/10/2014	20/10/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011902-14-4

DISPOSICIÓN N°

mlb

8742



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