Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4550

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003683-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ACETAPRED / BETAMETASONA, LORATADINA, Certificado N° 46903; AR-1012 / TRIMEBUTINA , TRIMEBUTINA MALEATO, Certificado N° 54417; TEOFILINA ARGENTIA / TIOFILINA ANHIDRA, Certificado N° 26238.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ACETAPRED / BETAMETASONA, LORATADINA, Certificado N° 46903; AR-1012 / TRIMEBUTINA , TRIMEBUTINA MALEATO, Certificado N° 54417; TEOFILINA ARGENTIA / TIOFILINA ANHIDRA, Certificado N° 26238, cuyo titular es la firma NOVA ARGENTIA 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 Nros. 46903 y 26238, cuando los mismo se presenten acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexos de Autorización de Modificaciones el que forma parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 5 5 0

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003683-13-7

DISPOSICIÓN Nº

4 5 5 0

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVA ARGENTIA S.A.

Nombre Comercial: AR-1012

Nombre Genérico: TRIMEBUTINA, TRIMEBUTINA MALEATO

Certificado Nº: 54417

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/03/2013	14/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003683-13-7

DISPOSICIÓN Nº: 4550
al.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.