

DISPOSICIÓN Nº

4609

BUENOS AIRES,

n 1 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008873-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada POMADA HADENSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA , OXIDO DE ZINC, inscripta bajo el Certificado N° 54615.

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.

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





DISPOSICIÓN Nº

4609

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada POMADA HADENSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA , OXIDO DE ZINC, Certificado Nº 54615, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A..

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 Nº 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008873-13-5

DISPOSICIÓN Nº

4609

- 1

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



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: POMADA HADENSA

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, OXIDO DE ZINC

Certificado Nº: 54615

| Dato identificatorio a | Dato autorizado a la | Dato modificado |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| modificar | fecha | |
| Vigencia del certificado | 14/07/2013 | 14/07/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-008873-13-5

DISPOSICIÓN Nº:

al.

4609

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional