Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4630

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004504-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: BIOFTAL / CLORANFENICOL, NEOMICINA SULFATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 51.409; LEVAM / LEVAMISOL CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.812.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4630

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.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: BIOFTAL / CLORANFENICOL, NEOMICINA SULFATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.409; LEVAM / LEVAMISOL CLORHIDRATO, Certificado N° 47.812, cuyo titular es la firma LAFEDAR 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 de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4630

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004504-14-7

DISPOSICIÓN Nº 4630

VS

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

:Ministerio le Sa[uá
Secretaría le <PaCíticas,
~8ufación e Institutos
)l.:N:MJl'1

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: BIOFTAL

Nombre Genérico: CLORANFENICOL, FENILEFRINA CLORHIDRATO, NEOMICINA SULFATO

Certificado NO: 51.409

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente NO 1-0047-0000-004504-14-7

DISPOSICIÓN N°: 4 630

vs

Dr. arra A. ORSINGHER
Sub "amlnlslrado! Nacional
A.,N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: LEVAM

Nombre Genérico: LEVAMISOL CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47.812

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004504-14-7

DISPOSICIÓN Nº: 4630

vs

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