Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4643

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004646-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II que acompañan a la presente Disposición.

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) 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4643

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto de los Anexos de Modificaciones los cuales forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-004646-13-6

DISPOSICIÓN Nº 4643

SS

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

:Ministerio áe Sa{uá
Secretaría áe CPoCíticas,
'1?gguCación e Institutos
;w:M..J,'I'

ANEXO 1

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROVAFARM ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: DRILL

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE TETRACAINA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Certificado N°: 46939

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/04/2013	16/04/2018

Expediente N° 1-0047-0000-004646-13-6

DISPOSICIÓN NO: 4 6 4-3

SS

Dr. orro A. ORSINGHER
Sub Mmlnlstrador Nacional
A. .N.A1.A..'1\

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROVAFARM ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: KLIPAL

Nombre Genérico: CODEINA FOSFATO, PARACETAMOL

Certificado Nº: 46910

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/04/2013	06/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-004646-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 4643

SS

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