Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4645

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019299-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DMSO SULFOXIDO/ DIMETIL SULFOXIDO, Certificado N° 42922; ROXITROMICINA FILAXIS/ ROXITROMICINA, Certificado N° 47535.

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 4645

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 denominadas: DMSO SULFOXIDO/ DIMETIL SULFOXIDO, Certificado N° 42922; ROXITROMICINA FILAXIS/ ROXITROMICINA, Certificado N° 47535, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42922, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019299-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4645

SS

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: LABORATORIOS FILAXIS S.A.

Nombre Comercial: ROXITROMICINA FILAXIS

Nombre Genérico: ROXITROMICINA

Certificado Nº: 47535

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/12/2013	15/12/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-019299-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 4645

SS

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