Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4667

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003701-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ACTISON/ AMANTADINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.400 y RISEDON 5 MG-RISEDON 35 MG-RISEDON 75-RISEDON 150/ RISENDRONATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 51.395.

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 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 N°

4667

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas ACTISON/ AMANTADINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.400 y RISEDON 5 MG-RISEDON 35 MG-RISEDON 75-RISEDON 150/ RISENDRONATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 51.395, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BUXTON 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 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 N° 6.077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4667

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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003701-14-0

DISPOSICIÓN Nº 4667

mer

:Ministerio áe Sa{uá
Secretaría áe !J'ofíticas,
'R.fgul"acióne Institutos
)'tN":M)l.'t

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BUXTON S.A.

Nombre Comercial: RISEDON 5 MG - RISEDON 35 MG - RISEDON 75 - RISEDON 150

Nombre Genérico: RISEDRONATO SÓDICO

Certificado NO: 51.395

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

Expediente N0 1-0047-0000-003701-14-0

DISPOSICIÓN N°

mer

~ ~1W,'lí...
Dr. ono A\ ORSINGHER
Sub AdmmiStladm Nacional
A.Dl.M..A.'J:'.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BUXTON S.A.

Nombre Comercial: ACTISON

Nombre Genérico: AMANTADINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 51.400

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

Expediente Nº 1-0047-0000-003701-14-0

DISPOSICIÓN Nº 4667

mer

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