Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4678

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002765-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA, NAFAZOLINA CLORHIDRATO, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, Certificado N° 38.669; QUIDEX / CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA, Certificado N° 51.397; LOUTEN / LATANOPROST, Certificado N° 47.750; POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 43.106.

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 N° 4678

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA, NAFAZOLINA CLORHIDRATO, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, Certificado N° 38.669; QUIDEX / CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA, Certificado N° 51.397; LOUTEN / LATANOPROST, Certificado N° 47.750; POENKERAT / KETOROLAC TROMETAMINA, Certificado N° 43.106, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4678

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificado Nº 38.669 y 43.106, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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 1-0047-0000-002765-14-6

DISPOSICIÓN Nº

ys 4678

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 POEN S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: QUIDEX.

Nombre Genérico: CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA.

Certificado Nº: 51.397

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002765-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

ys 4678

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 POEN S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: LOUTEN.

Nombre Genérico: LATANOPROST.

Certificado Nº: 47.750

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002765-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

ys 4678

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