"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº

4694

BUENOS AIRES, 0 2 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006553-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TIMQUIET / : TROGLITAZONA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.942.

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.

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.



DISPOSICIÓN Nº

4694

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 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada TIMQUIET / TROGLITAZONA, Certificado Nº 47.942, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BETA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo 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 Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; girese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese

PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006553-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO-A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Nombre Comercial: TIMQUIET

Nombre Genérico: TROGLITAZONA

Certificado Nº: 47.942

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	26/05/2014	26/05/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006553-14-9

DISPOSICIÓN Nº:

mm

4694

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional