Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4736

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003367-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a III 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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4736

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 III, que forman parte integral de la presente Disposición y cuyo titular es la firma BIOTENK S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo I a III 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.

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 1-0047-0000-003367-13-6

DISPOSICIÓN Nº 4736

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOTENK S.A.

Nombre Comercial: CEFTRIAXONA BIOTENK

Nombre Genérico: CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA)

Certificado Nº: 50729

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2013	12/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003367-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 4736

SS

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

'Ministerio áe Sa(uá
Secretaría áe (J'oCíticas,
'RsguCación e Institutos
)?lJV'MfiT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOTENK S.A.

Nombre Comercial: LOCTENK D

Nombre Genérico: HIDROCLOROTIAZIDA , LOSARTAN POTASICO

Certificado N0: 54429

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/03/2013	14/03/2018

Expediente N0 1-0047-0000-003367-13-6

DISPOSICIÓN NO: **4738**

Dr. OTro A. ORSINGHER
Sub Ad I
m nl.trador NaCional
4. ..N.M ..A.7'.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOTENK S.A.

Nombre Comercial: VIROKOR

Nombre Genérico: FAMCICLOVIR

Certificado Nº: 50744

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/03/2013	24/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003367-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 4736

SS

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