Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4897

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005537-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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) 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 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4897

Por ello;

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, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo I a III de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de 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 1-0047-0000-005537-13-6

DISPOSICIÓN Nº 4897

SS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: TAZAROL

Nombre Genérico: RANELATO DE ESTRONCIO

Certificado Nº: 54467

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/04/2013	17/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-005537-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 4897

SS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

46

:Ministerio tie Sarutf
Secretaría tie (['oCíticas,
CJ?sguÚJción e Institutos
jl:N'Mjl'l'

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: TRATADOL

Nombre Genérico: TRAMADOL CLORHIDRATO, PARACETAMOL

Certificado NO: 50783

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/04/2013	09/04/2018

Expediente NO 1-0047-0000-005537-13-6

DISPOSICIÓN N°: **4897**

SS

\01

Dr. AALOS **eH/ALE**
Administrador Nacional
A.,N.M:.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: CITALOPRAM PANALAB

Nombre Genérico: CITALOPRAM

Certificado Nº: 50792

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/04/2013	09/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-005537-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 4897

SS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.