Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4917

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009613-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON FILAXIS/ ONDANSETRON (EN FORMA DE HIDROCLORURO), inscripta bajo el Certificado N° 42369.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4917

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON FILAXIS/ ONDANSETRON (EN FORMA DE HIDROCLORURO), Certificado Nº 42369, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42369, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 1-0047-0000-009613-13-3

DISPOSICIÓN Nº 4917

SS

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