Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5000

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003324-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 43.213; EXPLANER 60 / NIMODIPINA y EXPLANER LP / NIMODIPINA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.217.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5000

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 la especialidades medicinales denominadas: ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 43.213; EXPLANER 60 / NIMODIPINA y EXPLANER LP / NIMODIPINA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.217, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5000

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.213 y 43.217, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. – 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 1-0047-0000-003324-14-9

DISPOSICIÓN N° 5000

ys

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