Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5043

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000882-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALTRIP 200, ALTRIP 300/ TRIMEBUTINA MALEATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54264.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y 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 5043

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ALTRIP 200; ALTRIP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO, Certificado Nº 54264, cuyo titular es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo 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 1-0047-0000-000882-13-5

DISPOSICIÓN Nº 5043

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Nombre Comercial: ALTRIP 200; ALTRIP 300

Nombre Genérico: TRIMEBUTINA MALEATO

Certificado Nº: 54264

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	03/01/2013	03/01/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-000882-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 5043
al.

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