Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5129

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004323-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada UROFURAN / NITROFURANTOÍNA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.680.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5129

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°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada UROFURAN / NITROFURANTOÍNA, Certificado Nº 47.680, cuyo titular es la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo 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 Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004323-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5129

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

Nombre Comercial: UROFURAN

Nombre Genérico: NITROFURANTOÍNA

Certificado Nº: 47.680

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004323-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5129

fz

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