Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5133

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004205-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DICLOLAM / DICLOFENAC, inscripta bajo el Certificado N° 51.434 y TOBRALEP DX / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.433.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5133

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 Decreto 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 las especialidades medicinales mencionadas denominadas DICLOLAM / DICLOFENAC, inscripta bajo el Certificado N° 51.434 y TOBRALEP DX / TOBRAMICINA – DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.433, cuyo titular es la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de inscripción o de su última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5133

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004205-14-4

DISPOSICIÓN Nº 5133

ys

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

6

9vtinisterio áe Sa[Ut!
Secretaría áe Pofítuas,
~ouÚIción e Institutos
)I!N'MJl'T

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Nombre Comercial: TOBRALEP DX.

Nombre Genérico: DEXAMETASONA - TOBRAMICINA.

Certificado NO: 51.433

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado 1
Vigencia del. certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente NO 1-0047-0000-004205-14-4

DISPOSICIÓN NO: **.5 1 3 3**

ys

~'\lo:' "1.,

Dr. 0110 ~. ORSINGHIR
Sub Mmlnlstral101 Naclon8
A.l'l.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Nombre Comercial: DICLOLAM.

Nombre Genérico: DICLOFENAC.

Certificado Nº: 51.434

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004205-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 5133

ys

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