"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICION Nº 5 1 3 5

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004502-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CELESTAMINE L/BETAMETASONA, LORATADINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.834.

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 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.

δ

1

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº 5 1 3 5

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 CELESTAMINE L / BETAMETASONA, LORATADINA, Certificado Nº 47.834, cuyo titular es la firma MSD ARGENTINA 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 notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004502-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5135

Dr. OHO A. ORSINGHOR Sub Administrator Nacional

2



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MSD ARGENTINA S.R.L.

Nombre Comercial: CELESTAMINE L

Nombre Genérico: BETAMETASONA, LORATADINA

Certificado Nº: 47.834

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	12/04/2014	12/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-004502-14-1

DISPOSICIÓN Nº

fz

5135

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

3