Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5198

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000172-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FUCIDIN H / ÁCIDO FUSÍDICO – ACETATO DE HIDROCORTISONA, inscripta bajo el Certificado N°42.999; ROACCUTAN / ISOTRETINOINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.639; ASEPTALUM / ACETATO DE CALCIO - ÁCIDO BÓRICO - SULFATO DE ALUMINIO, inscripta bajo el Certificado N° 26.519; OVOGIN / CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.275 y CETIRIZINA LANPHARM / CETIRIZINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.261.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5198

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 las especialidades medicinales denominadas: FUCIDIN H / ÁCIDO FUSÍDICO – ACETATO DE HIDROCORTISONA, inscripta bajo el Certificado N°42.999; ROACCUTAN / ISOTRETINOINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.639; ASEPTALUM / ACETATO DE CALCIO - ÁGIDO BÓRICO - SULFATO DE ALUMINIO, inscripta bajo el Certificado N° 26.519; OVOGIN / CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.275 y CETIRIZINA LANPHARM / CETIRIZINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.261, cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5198

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 42.999, 38.639 y 26.519, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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 1-0047-0000-000172-14-4

DISPOSICIÓN Nº 5198

ys

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: OVOGIN

Nombre Genérico: CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

Certificado Nº: 51.275

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/01/2014	28/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000172-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 5198

ys

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: CETIRIZINA LANPHARM.

Nombre Genérico: CETIRIZINA.

Certificado Nº: 51.261

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000172-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 5198

ys

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