Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5387

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009677-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: OPTIVAC PEDIATRICO / DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, Certificado N° 12864; ACECLOFENAC LAZAR/ ACECLOFENACO, Certificado N° 47280.

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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5387

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas OPTIVAC PEDIATRICO / DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, Certificado N° 12864; ACECLOFENAC LAZAR/ ACECLOFENACO, Certificado N° 47280, cuyo titular es la firma DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12864, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.– Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia auténticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009677-13-5

DISPOSICIÓN N° 5387

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Nombre Comercial: ACECLOFENAC LAZAR

Nombre Genérico: ACECLOFENACO

Certificado Nº: 47280

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/08/2013	28/08/2018

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

Expediente Nº 1-0047-0000-009677-13-5

DISPOSICIÓN Nº: 5387

SS