Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5393

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000448-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: MANGROL / CARVEDILOL, Certificado N° 54.943; METAPRILON / RAMIPRIL, Certificado N° 54.944.

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 5393

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto s 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: MANGROL / CARVEDILOL, Certificado N° 54.943; METAPRILON / RAMIPRIL, Certificado N° 54.944, cuyo titular es la firma APOTEX S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de inscripción o de la 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 al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000448-14-9

DISPOSICIÓN Nº 5393

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: APOTEX S.A.

Nombre Comercial: METAPRILON.

Nombre Genérico: RAMIPRIL.

Certificado Nº: 54.944

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/03/2014	13/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000448-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 5393

ys

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: APOTEX S.A.

Nombre Comercial: MANGROL.

Nombre Genérico: CARVEDILOL.

Certificado Nº: 54.943

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/03/2014	13/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000448-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 5393

ys

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