Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5474

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004647-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LOCATOP/ DESONIDA, Certificado N° 46971; GRANUDOXY/ DOXICICLINA BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA COMO MONOHIDRATO), Certificado N° 46972.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5474

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 mencionadas: LOCATOP/ DESONIDA, Certificado N° 46971; GRANUDOXY/ DOXICICLINA BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA COMO MONOHIDRATO), Certificado N° 46972 y cuyo titular es la firma PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

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 N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°. – 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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004647-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5474

SS

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: LOCATOP

Nombre Genérico: DESONIDA

Certificado Nº: 46971

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2013	23/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-004647-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 5474

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

SS

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: GRANUDOXY

Nombre Genérico: DOXICICLINA BASE ANHIDRA (COMO DOXICICLINA COMO MONOHIDRATO)

Certificado Nº: 46972

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2013	23/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-004647-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 5474

SS

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