Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5498

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008697-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 55.196; ALPRAZOLAM PUNTANOS / ALPRAZOLAM, inscripta bajo el Certificado N° 55.194; METFORMINA PUNTANOS / METFORMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 55.100.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5498

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 Decreto 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: PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 55.196; ALPRAZOLAM PUNTANOS / ALPRAZOLAM, inscripta bajo el Certificado N° 55.194; METFORMINA PUNTANOS / METFORMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 55.100, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5498

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008697-14-1

DISPOSICIÓN Nº

ys 5498

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: LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: ALPRAZOLAM PUNTANOS

Nombre Genérico: ALPRAZOLAM

Certificado Nº: 55.194

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/09/2014	18/09/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008697-14-1

DISPOSICIÓN Nº: 5498

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: LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: PARACETAMOL PUNTANOS

Nombre Genérico: PARACETAMOL

Certificado Nº: 55.196

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/09/2014	16/09/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008697-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

ys 5498

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: LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: METFORMINA PUNTANOS

Nombre Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 55.100

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/07/2014	17/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008697-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

ys 5498

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