Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5504

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000567-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.096; NEUTOP / TOPIRAMATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.301; CILOSTAL / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.315.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5504

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: AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.096; NEUTOP / TOPIRAMATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.301; CILOSTAL / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.315, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.096, cuando el mismo se presente acompañado 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 integrante de la presente disposición y el que

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5504

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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, gírese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000567-14-1

DISPOSICIÓN Nº

ys 5504

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: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Nombre Comercial: NEUTOP

Nombre Genérico: TOPIRAMATO

Certificado Nº: 51.301

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000567-14-1

DISPOSICIÓN Nº: 5504

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: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Nombre Comercial: CILOSTAL

Nombre Genérico: CILOSTAZOL

Certificado Nº: 51.315

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/02/2014	24/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000567-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

ys 5504

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