



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5877

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017345-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: EPLERENONA PHOENIX / EPLERENONA, Certificado Nº 51.936, VIROSOL FORTE / AMANTADINA, Certificado Nº 48.458.

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.

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 N°

5877

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: EPLERENONA PHOENIX / EPLERENONA, Certificado N° 51.936, VIROSOL FORTE / AMANTADINA, Certificado N° 48.458, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- 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 3º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017345-14-9

DISPOSICIÓN N°

5877

Inc. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: EPLERENONA PHOENIX

Nombre Genérico: EPLERENONA

Certificado Nº: 51.936

els


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/01/2015	10/01/2020

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017345-14-9

DISPOSICIÓN Nº:

5877

vs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.


Nombre Comercial: VIROSOL FORTE

Nombre Genérico: AMANTADINA

Certificado N°: 48.458



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/01/2015	12/01/2020




EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017345-14-9

DISPOSICIÓN N°:

5877

vs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.