



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3535

BUENOS AIRES, 02 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000854-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: METAFLEX NF / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 27.389; DEXTROPIRAC / DEXIBUPROFENO, Certificado N° 47.667.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

5. 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3535**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas:
METAFLEX NF / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 27.389; DEXTROPIRAC /
DEXIBUPROFENO, Certificado N° 47.667, cuyo titular es la firma QUÍMICA
MONTPELLIER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
27.389, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma
parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000854-14-0

DISPOSICIÓN N°

3535

VS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: DEXTROPIRAC

Nombre Genérico: DEXIBUPROFENO

Certificado Nº: 47.667

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000854-14-0

DISPOSICIÓN Nº: **3535**

VS

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