



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3575

03 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000042-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TOPICAINA CABUCHI / BENZOCAINA, inscripta bajo el Certificado N° 54285.

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 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° 3575

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TOPICAINA CABUCHI / BENZOCAINA, Certificado N° 54285, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A..

ARTÍCULO 2º.- 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 3º. – 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° 1-0047-0000-000042-13-3

DISPOSICIÓN N°

3575

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: LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Nombre Comercial: TOPICAINA CABUCHI

Nombre Genérico: BENZOCAINA

Certificado N°: 54285

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/01/2013	29/01/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000042-13-3

DISPOSICIÓN N°:

3575

SS

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