



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3617

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019522-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada APO-PERINDOPRIL / PERINDOPRIL, TER-BUTILAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 54928.

§ 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.

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° 3617

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada APO-
PERINDOPRIL / PERINDOPRIL, TER-BUTILAMINA, Certificado N° 54928, cuyo
titular es la firma APOTEX 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° 1-0047-0000-019522-13-0

DISPOSICIÓN N° 3617

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: APOTEX S.A.

Nombre Comercial: APO-PERINDOPRIL

Nombre Genérico: PERINDOPRIL, TER-BUTILAMINA

Certificado N°: 54928

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

Expediente N° 1-0047-0000-019522-13-0

DISPOSICIÓN N°: **3617**

SS

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