



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3624

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005880-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LEUCOVORINA DELTA FARMA / LEUCOVORINA CALCICA, inscrita bajo el Certificado Nº 47058.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3624**

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 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada LEUCOVORINA DELTA FARMA / LEUCOVORINA CALCICA, Certificado Nº 47058, cuyo titular es la firma DELTA FARMA 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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-005880-13-1

DISPOSICIÓN Nº **3624**

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: DELTA FARMA S.A.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA DELTA FARMA

Nombre Genérico: LEUCOVORINA CALCICA

Certificado N°: 47058

Dato-identificadorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2013	12/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-005880-13-1

DISPOSICIÓN N°:

SS

**3 6 2 4**

*Puy*

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