



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3811

06 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002296-14-6 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: CARDIOPRIL / RAMIPRIL, Certificado N° 51.323; BREPADON / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO (EQUIVALENTE A SALMETEROL BASE), Certificado N° 43.119; LIERCAL / CITRATO DE CALCIO, Certificado N° 43.129.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 3811

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: CARDIOPRIL / RAMIPRIL, Certificado N° 51.323; BREPADON / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO (EQUIVALENTE A SALMETEROL BASE), Certificado N° 43.119; LIERCAL / CITRATO DE CALCIO, Certificado N° 43.129 cuyo titular es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.119 y 43.129, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3811**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002296-14-6

DISPOSICIÓN N° **3811**

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: CARDIOPRIL

Nombre Genérico: RAMIPRIL

Certificado Nº: 51.323

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002296-14-6

DISPOSICIÓN Nº: **3811**

vs

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