

reposición n° 3871

BUENOS AIRES,

0 9 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002120-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FINDOL / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA, Certificado N° 47.793; TOTAL MAGNESIANO B6 / CITRATO DE MAGNESIO – VITAMINA B6, Certificado N° 47.823.

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.

D





DISPOSICIÓN Nº

38711

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales FINDOL / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA, Certificado N° 47.793; TOTAL MAGNESIANO B6 / CITRATO DE MAGNESIO – VITAMINA B6, Certificado N° 47.823, cuyo titular es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente Disposición, y que deberán agregarse al certificado correspondiente, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3871

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002120-14-7

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

3871



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Nombre Comercial: FINDOL.

Nombre Genérico: GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA.

Certificado Nº: 47.793

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	, 05/04/2014	05/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002120-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

уs

3871

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Nombre Comercial: TOTAL MAGNESIANO B6.

Nombre Genérico: CITRATO DE MAGNESIO - VITAMINA B6.

Certificado Nº: 47.823.

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	12/04/2014	12/04/2019

3

Expediente Nº 1-0047-0000-002120-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

ys

3871

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