



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 8 7 4

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002858-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: PACIS / BACILO CALMETTE GUERIN (BCG) SUBCEPA MONTREAL, Certificado N° 47.727; DDI FILAXIS / DIDANOSINA, Certificado N° 43.107.

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 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° **3 8 7 4**

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.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: PACIS / BACILO CALMETTE GUERIN (BCG) SUBCEPA MONTREAL, Certificado N° 47.727; DDI FILAXIS / DIDANOSINA, Certificado N° 43.107, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FILAXIS 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 el Certificado N° 43.107, cuando el mismo se presente acompañado 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 8 7 4**

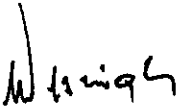
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002858-14-8

DISPOSICIÓN Nº

vs

3 8 7 4


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 FILAXIS S.A.

Nombre Comercial: PACIS

Nombre Genérico: BACILO CALMETTE GUERIN (BCG) SUBCEPA MONTREAL

Certificado Nº: 47.727

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002858-14-8

DISPOSICIÓN Nº:

vs

3 8 7 4


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