



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3876

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000097-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: AMLODIPINA VANNIER / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Certificado Nº 47.614; BROMAZEPAM VANNIER / BROMAZEPAM, Certificado Nº 47.616; LOPERAMIDA VANNIER / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.615; ^{8.} COTRIMOXAZOL VANNIER y COTRIMOXAZOL VANNIER FORTE / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Certificado Nº 47.641.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3876

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 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: AMLODIPINA VANNIER / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Certificado N° 47.614; BROMAZEPAM VANNIER / BROMAZEPAM, Certificado N° 47.616; LOPERAMIDA VANNIER / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.615; ^o COTRIMOXAZOL VANNIER y COTRIMOXAZOL VANNIER FORTE / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Certificado N° 47.641, cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 8 7 6**


ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000097-14-6

DISPOSICIÓN Nº

3 8 7 6

ys


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.
Nombre Comercial: AMLODIPINA VANNIER 10 MG.
Nombre Genérico: AMLODIPINA (COMO BESILATO).
Certificado N°: 47.614

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/01/2014	12/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000097-14-6

DISPOSICIÓN N°:

3 8 7 6


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA VANNIER

Nombre Genérico: LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Certificado N°: 47.615

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/01/2014	12/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000097-14-6

DISPOSICIÓN N°:

ys

3 8 7 6

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: COTRIMOXAZOL VANNIER y COTRIMOXAZOL VANNIER
FORTE

Nombre Genérico: SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA.

Certificado N°: 47.641

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000097-14-6

DISPOSICIÓN N°:

ys

3876

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES


Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: BROMAZEPAM VANNIER.

Nombre Genérico: BROMAZEPAM.

Certificado N°: 47.616

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/02/2014	12/02/2019



Expediente N° 1-0047-0000-000097-14-6

DISPOSICIÓN N°:

3 8 7 6

ys

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