



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3883

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002680-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SUPRAFOL 1-SUPRAFOL 5/ ÁCIDO FÓLICO, Certificado Nº 51.348 y CLIMATIX/TIBOLONA, Certificado Nº 51.370.

S. 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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3883**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: SUPRAFOL 1-SUPRAFOL 5/ ÁCIDO FÓLICO, Certificado N° 51.348 y CLIMATIX/TIBOLONA, Certificado N° 51.370, cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la 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 el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-002680-14-1

DISPOSICIÓN N° **3883**

mer

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: SUPRAFOL 1, SUPRAFOL 5

Nombre Genérico: ÁCIDO FÓLICO

Certificado N°: 51.348

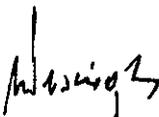
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002680-14-1

DISPOSICIÓN N°

mer

3883


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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: CLIMATIX

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado Nº: 51.370

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/03/2014	23/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002680-14-1

DISPOSICIÓN Nº

3883

mer

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