

DISPOSICIÓN Nº



BUENOS AIRES,

0 9 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001114-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: PROCETOKEN / FENOFIBRATE, Certificado N° 35.400; OVUFEM / METRONIDAZOL, Certificado N° 47.692.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.





DISPOSIÇIÓN Nº



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°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: PROCETOKEN / FENOFIBRATE, Certificado N° 35400; OVUFEM / METRONIDAZOL , METRONIDAZOL (COMO BENZOATO), Certificado N° 47692, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

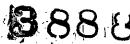
D

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.400, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º. - Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al

DISPOSICIÓN Nº



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001114-14-0

DISPOSICIÓN Nº 🕟

3888

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Nombre Comercial: OVUFEM

Nombre Genérico: METRONIDAZOL.

Certificado Nº: 47.692

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	15/02/2014	15/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001114-14-0

DISPOSICIÓN Nº:

3888

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional