

DISPOSICIÓN Nº 3935

BUENOS AIRES,

1 D JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005002-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CALCIO CARBONATO NORTHIA / CARBONATO DE CALCIO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.435.

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.

b

()



DISPOSICIÓN Nº 3935

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.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada CALCIO CARBONATO NORTHIA / CARBONATO DE CALCIO, Certificado Nº 51.435, cuyo titular es la firma LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005002-14-9

DISPOSICIÓN Nº 3935

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Nombre Comercial: CALCIO CARBONATO NORTHIA

Nombre Genérico: CARBONATO DE CALCIO

Certificado Nº: 51.435

	Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
	modificar	fecha	
•	Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-005002-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 3935

mm

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