



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3961

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006072-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: BUTINAT / BUMETANIDA, Certificado N° 34.652; DERMITHAN INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, OXIDO DE ZINC, Certificado N° 51.458.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3961

DISPOSICIÓN Nº

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.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: BUTINAT / BUMETANIDA, Certificado Nº 34.652; DERMITHAN INCOLORO / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, OXIDO DE ZINC, Certificado Nº 51.458, cuyo titular es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 Nº 34.652, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3961

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 4º. – 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° 1-0047-0000-006072-14-7

DISPOSICIÓN N°

3961

VS

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: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: DERMITHAN INCOLORO

Nombre Genérico: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, OXIDO DE ZINC

Certificado N°: 51.458

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

Expediente N° 1-0047-0000-006072-14-7

DISPOSICIÓN N°:

3961

vs

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