



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3963

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000612-14-4 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SALMOCALCIN / CALCITONINA DE SALMÓN SINTÉTICA, Certificado N° 38.631; MIL PAR FIBRAS / FIBRAS NATURALES DE PSYLLIUM, Certificado N° 51.249; SUPREFACT / ACETATO DE BUSERELINA, Certificado N° 38.634; BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, PSEUDOEFEFEDRINA, BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.246.

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

DISPOSICIÓN N°

3963

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: SALMOCALCIN / CALCITONINA DE SALMÓN SINTÉTICA, Certificado N° 38.631; MIL PAR FIBRAS / FIBRAS NATURALES DE PSYLLIUM, Certificado N° 51.249; SUPREFACT / ACETATO DE BUSERELINA, Certificado N° 38.634; BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.246, 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 los Certificados N° 38.631 y 38.634, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 9 6 3

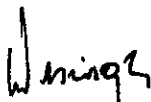
Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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 1-0047-0000-000612-14-4

DISPOSICIÓN Nº 3 9 6 3

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: BIO GRIP CLASSIC

Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL,
PSEUDOEFDRIINA SULFATO

Certificado N°: 51.246

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000612-14-4

DISPOSICIÓN N°:

vs

3963

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: MIL PAR FIBRAS

Nombre Genérico: FIBRAS NATURALES DE PSYLLIUM

Certificado N°: 51.249

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000612-14-4

DISPOSICIÓN N°: **3963**

vs

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