



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3971

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005511-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTEPELLIER S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RINO REFRIANEX / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 47.860.

§ 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3971

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.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada RINO REFRIANEX / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.860, cuyo titular es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

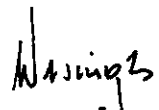
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte íntegral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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 N° 1-0047-0000-005511-14-7

DISPOSICIÓN N°

3971


Dr. OTTO A. ORSINGER
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: RINO REFRIANEX

Nombre Genérico: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.860

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-005511-14-7

DISPOSICIÓN N°:

3971

mm

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