



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4049

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000032-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada REFENAX GOTAS NASALES ADULTOS - REFENAX GOTAS NASALES NIÑOS/ DIFENHIDRAMINA, NAFAZOLINA, inscripta bajo el Certificado N° 27.189.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Informática 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 0 4 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada REFENAX GOTAS NASALES ADULTOS - REFENAX GOTAS NASALES NIÑOS/ DIFENHIDRAMINA, NFAZOLINA, Certificado Nº 27.189, cuyo titular es la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 27.189, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

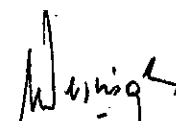
ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000032-14-0

DISPOSICIÓN Nº

mer

4 0 4 9


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