



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4050

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002795-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ADA PENICILINA G BENZATINA / PENICILINA G BENZATINICA, Certificado Nº 34.530; NATEGLINIDA QM / NATEGLINIDA, Certificado Nº 51.347; EUBIL / FEBUPROL, Certificado Nº 38.660.

S,

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 0

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: ADA PENICILINA G BENZATINA / PENICILINA G BENZATINICA, Certificado N° 34530; NATEGLINIDA QM / NATEGLINIDA, Certificado N° 51347, EUBIL / FEBUPROL, Certificado N° 38.660, cuyo titular es la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 N° 34.530 y 38.660, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4050

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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 Nº 1-0047-0000-002795-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4050

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: NATEGLINIDA QM

Nombre Genérico: NATEGLINIDA

Certificado Nº: 51.347

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/03/2014	16/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002795-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

**4050**

vs

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