



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 3

BUENOS AIRES,

1 2 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005656-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALERION / CLONAZEPAM, Certificado N° 51.423; GROVEN / ARIPIPRAZOL, Certificado N° 51.418.

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.

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 Nº

4053

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.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ALERION / CLONAZEPAM, Certificado Nº 51.423; GROVEN / ARIPIPAZOL, Certificado Nº 51.418, cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-005656-14-9

DISPOSICIÓN Nº

4053

2

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ALERION

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Certificado Nº: 51.423

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-005656-14-9

DISPOSICIÓN Nº: **4053**

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: GROVEN

Nombre Genérico: ARIPIPAZOL

Certificado Nº: 51.418

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-005656-14-9

DISPOSICIÓN Nº: **4053**

VS

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