



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4227

DISPOSICIÓN N°

18 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008875-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CICLOPIROX BIOSINTEX / CICLOPIROXOLAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 54639.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 7

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CICLOPIROX BIOSINTEX / CICLOPIROXOLAMINA, Certificado N° 54639, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008875-13-2

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 7

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: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: CICLOPIROX BIOSINTEX

Nombre Genérico: CICLOPIROXOLAMINA

Certificado N°: 54639

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/07/2013	21/07/2018

Expediente N° 1-0047-0000-008875-13-2

DISPOSICIÓN N°:

al.

4227

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