



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6299

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020433-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON BIOL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO), inscrita bajo el Certificado Nº 51509.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 2 9 9

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 ONDANSETRON BIOL / ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO), Certificado Nº 51509, cuyo titular es la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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 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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-020433-13-8

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 9

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: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: ONDANSETRON BIOL

Nombre Genérico: ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO DE ONDANSETRON  
DIHIDRATADO)

Certificado N°: 51509

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2009	29/06/2014

Expediente N° 1-0047-0000-020433-13-8

DISPOSICIÓN N°:  
al.

4 2 9 9

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