



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

409

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004109-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: BIO GRIP C / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, VITAMINA C, Certificado Nº 47.786; AZMACORT / ACETONIDA DE TRIAMCINOLONA, Certificado Nº 47.846; IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B SULFATO, NEOMICINA SULFATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 51.437.

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

4 4 0 9

DISPOSICIÓN N°

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: BIO GRIP C / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, VITAMINA C, Certificado N° 47.786; AZMACORT / ACETONIDA DE TRIAMCINOLONA, Certificado N° 47.846; IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B SULFATO, NEOMICINA SULFATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.437, cuyo titular es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4409

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004109-14-3

DISPOSICIÓN Nº

vs

4409


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IRIX BIOTIC

Nombre Genérico: FENILEFRINA CLORHIDRATO, NEOMICINA SULFATO,
POLIMIXINA B SULFATO

Certificado N°: 51.437



| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 30/04/2014 | 30/04/2019 |



Expediente N° 1-0047-0000-004109-14-3

DISPOSICIÓN N°: **4409**

vs



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: BIO GRIP C

Nombre Genérico: ACIDO ACETILSALICILICO, VITAMINA C

Certificado Nº: 47.786

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 05/04/2014 | 05/04/2019 |

Expediente Nº 1-0047-0000-004109-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

vs

4409

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: AZMACORT

Nombre Genérico: ACETONIDA DE TRIAMICINOLONA

Certificado Nº: 47.846

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 21/04/2014 | 21/04/2019 |

Expediente Nº 1-0047-0000-004109-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

vs

4409


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.