



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4410

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003944-14-0 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: I - 114, VINTIX VL / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 43.274; IF 4202 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado N° 51.410; OLANZAPINA HEXAL / OLANZAPINA, Certificado N° 51.398; ISOLAN 20, ISOLAN 40 RETARD, ISOLAN 60 RETARD / MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 47.893; BUFLID / BUFLOMEDIL, Certificado N° 47.876, KINSEL / SELEGILINA, Certificado N° 47.854.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4410**

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.

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.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: I – 114, VINTIX VL / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 43.274; IF 4202 / SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado N° 51.410; OLANZAPINA HEXAL / OLANZAPINA, Certificado N° 51.398; ISOLAN 20, ISOLAN 40 RETARD, ISOLAN 60 RETARD / MONONITRATO DE ISOSORBIDE, Certificado N° 47.893; BUFLID / BUFLOMEDIL, Certificado N° 47.876; KINSEL / SELEGILINA, Certificado N° 47.854, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4410**

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.274, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 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 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN Nº

4410

vs


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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF 4202

Nombre Genérico: SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Certificado N°: 51.410

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN N°:

vs

4410


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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: OLANZAPINA HEXAL

Nombre Genérico: OLANZAPINA

Certificado Nº: 51.398

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN Nº: **4410**

vs

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ISOLAN 20, ISOLAN 40 RETARD, ISOLAN 60 RETARD

Nombre Genérico: MONONITRATO DE ISOSORBIDE

Certificado N°: 47.893

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

Expediente N° 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN N°:

4410

vs


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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: BUFLID

Nombre Genérico: BUFLOMEDIL

Certificado N°: 47.876

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN N°:

4410

vs


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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: KINSEL

Nombre Genérico: SELEGILINA

Certificado Nº: 47.854

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003944-14-0

DISPOSICIÓN Nº:

4410

vs

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