



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4454

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003535-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a III que acompañan a la presente Disposición.

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.

5.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 4 5 4

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 mencionadas en los Anexos I a III, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I..

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Modificaciones los cuales forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-003535-13-6

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 4

SS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: DONEPECILO FINADIET

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE DONEPECILO

Certificado N°: 54407

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 05/03/2013 | 05/03/2018 |

Expediente N° 1-0047-0000-003535-13-6

DISPOSICIÓN N°:

SS

4454

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: REALDIRON-T

Nombre Genérico: BROMAZEPAN, TRIMEBUTINA MALEATO

Certificado N°: 50715

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 12/03/2013 | 12/03/2018 |

Expediente N° 1-0047-0000-003535-13-6

DISPOSICIÓN N°:

4 4 5 4

SS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: TALIDOMIDA FINADIET

Nombre Genérico: TALIDOMIDA

Certificado N°: 54428

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 14/03/2013 | 14/03/2018 |

Expediente N° 1-0047-0000-003535-13-6

DISPOSICIÓN N°:

SS

4 4 5 4

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