



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4524

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003849-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CETIMER L / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54466.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4524

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CETIMER L / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado N° 54466, cuyo titular es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003849-13-1

DISPOSICIÓN N°

4524

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: MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Nombre Comercial: CETIMER L

Nombre Genérico: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Certificado Nº: 54466

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/04/2013	17/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003849-13-1

DISPOSICIÓN Nº: **4524**

al.

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