



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7708**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010335-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

eos
Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: EZETIMIBE ISA/ EZETIMIBE, Certificado N° 55.123; COMPOSIDAN/ SIMETICONA, Certificado N° 55.112.

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.

[Signature]
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°

7708

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: EZETIMIBE ISA/ EZETIMIBE, Certificado N° 55.123; COMPOSIDAN/ SIMETICONA, Certificado N° 55.112, cuyo titular es la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7708


es
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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010335-14-1

DISPOSICIÓN N°

7708

mlb
mlb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: EZETIMIBE ISA

Nombre Genérico: EZETIMIBE

Certificado Nº: 55.123

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	31/07/2014	31/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010335-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7708**

mlb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II


AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.


Nombre Comercial: COMPOSIDAN

Nombre Genérico: SIMETICONA

Certificado Nº: 55.112



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

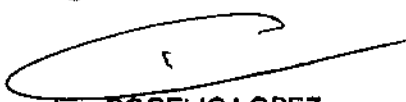


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010335-14-1

DISPOSICIÓN Nº

7708

mlb



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.