



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8053**

BUENOS AIRES, **27 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011238-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA RONTAG / HIDROXIUREA, inscripta bajo el Certificado N° 51.567.

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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8053

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº
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.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada HIDROXIUREA
RONTAG / HIDROXIUREA, Certificado Nº 51.567, cuyo titular es la firma
LAFEDAR 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 del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6.077/97.

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 Nº 1-0047-0000-011238-14-1

DISPOSICIÓN Nº 8053

2

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: HIDROXIUREA RONTAG

Nombre Genérico: HIDROXIUREA

Certificado N°: 51.567

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 09/08/2014 | 09/08/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011238-14-1

DISPOSICIÓN N°

mlb

8053


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.