



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 8054**

27 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007879-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: PANOTOS / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 34.614 y CELEMAX 100 - CELEMAX 200 / CELECOXIB, inscriptas bajo el Certificado N° 47.944

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8054

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 1.886/14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: PANOTOS / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, inscrita bajo el Certificado N° 34.614 y CELEMAX 100 - CELEMAX 200 / CELECOXIB, inscritas bajo el Certificado N° 47.944, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.614, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8054**

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007879-14-2

DISPOSICIÓN N° **8054**

ys

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: CELEMAX 100 - CELEMAX 200

Nombre Genérico: CELECOXIB

Certificado Nº:47.944

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007879-14-2

DISPOSICIÓN Nº

**8054**

ys

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