Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7006

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002427-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas REUMOSAN FLEX/ TROLAMINA SALICILATO, inscripta bajo el Certificado N° 47.719, COLIRIA/ EFEDRINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.726 y SALICREM K/ KETOPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 47.740.

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) 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7006

Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas REUMOSAN FLEX/ TROLAMINA SALICILATO, Certificado N° 47.719, COLIRIA/ EFEDRINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA, Certificado N° 47.726 y SALICREM K/ KETOPROFENO, Certificado N° 47.740, cuyo titular es la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7006

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002427-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7006

mer

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

Nombre Comercial: REUMOSAN FLEX

Nombre Genérico: TROLAMINA SALICILATO

Certificado Nº: 47.719

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002427-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7006

mer

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

Nombre Comercial: COLIRIA

Nombre Genérico: EFEDRINA CLORHIDRATO-ANTIPIRINA

Certificado Nº: 47.726

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002427-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7006

mer

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

Nombre Comercial: SALICREM K

Nombre Genérico: KETOPROFENO

Certificado Nº: 47.740

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2014	12/03/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002427-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7006

mer

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