

S

DISPOSICIÓN Nº 7 0 1 1

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006366-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GLENTOR/ GLIBENCLAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 51.440 y VUNOT/ SERTRALINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.420.

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) Nº 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 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.



DISPOSICIÓN Nº 701

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;

J

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas GLENTOR/ GLIBENCLAMIDA, Certificado N° 51.440 y VUNOT/ SERTRALINA, Certificado N° 51.420, cuyo titular es la firma MEDIPHARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

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.- Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de



ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 0 1

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006366-14-3

DISPOSICIÓN Nº 💆 🔘 1

mer

Dr OTTO A OPSING

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MEDIPHARMA S.A.

Nombre Comercial: GLENTOR

Nombre Genérico: GLIBENCLAMIDA

Certificado Nº: 51.440

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	08/05/2014	08/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006366-14-3

DISPOSICIÓN Nº

7011

mer

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MEDIPHARMA S.A.

Nombre Comercial: VUNOT

Nombre Genérico: SERTRALINA

Certificado Nº: 51.420

Ø>

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006366-14-3

DISPOSICIÓN Nº

mer -

7011

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