Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7029

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005533-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas AMBISOME/ ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS, inscripta bajo el Certificado N° 43.344, CORACIL/ EZETIMIBE, inscripta bajo el Certificado N° 51.468, FOXETIN 10 MG- FOXETIN 20 MG- FOXETIN 40 MG- FOXETIN 80 MG/ FLUOXETINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado N° 38.688, y RISPERIN/ RISPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 43.368.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7029

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 Decretos 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 AMBISOME/ ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS, Certificado N° 43.344, CORACIL/ EZETIMIBE, Certificado N° 51.468, FOXETIN 10 MG- FOXETIN 20 MG- FOXETIN 40 MG- FOXETIN 80 MG/ FLUOXETINA CLORHIDRATO, Certificado N° 38.688 y RISPERIN/ RISPERIDONA, Certificado N° 43.368, cuyo titular es la firma GADOR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 38.688, 43.344 y 43.368 y, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7029

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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 PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005533-14-3

DISPOSICIÓN Nº 7029

mer

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.

Nombre Comercial: CORACIL

Nombre Genérico: EZETIMIBE

Certificado Nº: 51.468

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005533-14-3

DISPOSICIÓN Nº

mer 7029

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