

DISPOSICION Nº 7032

0 1 OCT 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006235-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VIRAMIXAL/ VALACICLOVIR , inscripta bajo el Certificado Nº 47.871.

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

7032

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°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada VIRAMIXAL/ VALACICLOVIR, Certificado Nº 47.871, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Disposición Nº 7032

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006235-14-0

DISPOSICIÓN Nº

mer

7032

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrader Nacional A.W.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: VIRAMIXAL

Nombre Genérico: VALACICLOVIR

Certificado Nº: 47.871

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006235-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7032

mer

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