Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7075

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008323-14-7 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 FINASTERIDE GEZZI 1 MG / FINASTERIDE, Certificado Nº 55.068 y DIPIRONA GEZZI / DIPIRONA, Certificado Nº 47.951.

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.

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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7075

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas FINASTERIDE GEZZI 1 MG / FINASTERIDE, Certificado N° 55.068 y DIPIRONA GEZZI / DIPIRONA, Certificado N° 47.951, 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.

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 N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°. – 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 N° 1-0047-0000-008323-14-7

DISPOSICIÓN N° 7075

lm

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 SRL.

Nombre Comercial: DIPIRONA GEZZI

Nombre Genérico: DIPIRONA

Certificado Nº: 47.951

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008323-14-7

DISPOSICIÓN Nº: 7075

lm

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 SRL.

Nombre Comercial: FINASTERIDE GEZZI 1 MG

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Certificado Nº: 55.068

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008323-14-7

DISPOSICIÓN Nº: 7075

lm

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