Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7022

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008168-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas NICONIX DÚO / NIMODIPINA, CITICOLINA, Certificado N° 47.994; DOXTRAN B12 / DICLOFENAC SÓDICO, BETAMETASONA BASE MICRONIZADA, VITAMINA B12, Certificado N° 51.505 y MEX NASAL / TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, DEXAMETASONA 21 ISONICOTINATO, Certificado N° 51.491.

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 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7022

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 NICONIX DÚO / NIMODIPINA, CITICOLINA, Certificado N° 47.994; DOXTRAN B12 / DICLOFENAC SÓDICO, BETAMETASONA BASE MICRONIZADA, VITAMINA B12, Certificado N° 51.505 y MEX NASAL / TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, DEXAMETASONA 21 ISONICOTINATO, Certificado N° 51.491, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7077

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 1-0047-0000-008168-14-2

DISPOSICIÓN Nº

lm 7077

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 PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: NICONIX DÚO

Nombre Genérico: CITICOLINA, NIMODIPINA

Certificado Nº: 47994

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/06/2014	28/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008168-14-2

DISPOSICIÓN Nº: 7077

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 PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: DOXTRAN B12

Nombre Genérico: DICLOFENAC SÓDICO, BETAMETASONA BASE MICRONIZADA, VITAMINA B12

Certificado Nº: 51.505

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008168-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

lm 7077

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 PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: MEX NASAL

Nombre Genérico: TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, DEXAMETASONA 21 ISONICOTINATO

Certificado Nº: 51.491

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-008168-14-2

DISPOSICIÓN Nº: 7077

lm

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