



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2061

BUENOS AIRES,

04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000874-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MAGNAL / ACETATO DE HIDROCORTISONA, LIDOCAINA (COMO BASE), inscripta bajo el Certificado N° 54350.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2061

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

3
- ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada MAGNAL / ACETATO DE HIDROCORTISONA, LIDOCAINA (COMO BASE), Certificado N° 54350, cuyo titular es la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4061

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000874-13-8

DISPOSICIÓN N° **2061**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE
COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Nombre Comercial: MAGNAL

Nombre Genérico: ACETATO DE HIDROCORTISONA, LIDOCAINA (COMO BASE)

Certificado N°: 54350

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2013	15/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000874-13-8

DISPOSICIÓN N°:
al.

2061

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