



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2715

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001322-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2120/13.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CETIDAC / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 51587.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en la fecha del anexo del Certificado N° 51587.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2715

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 2120/13, según
los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente
Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51587 , en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la
presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001322-15-0

DISPOSICION N°

2715

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL

Nombre Comercial: CETIDAC

Nombre Genérico: CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Certificado N°: 51587

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/08/2009	18/08/2014

Expediente N° 1-0047-0000-001322-15-0

DISPOSICIÓN N°:

2715

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.