



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2741**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000433-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON LARJAN/ ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), inscrita bajo el Certificado Nº 51.276.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2741

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 Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ONDANSETRON LARJAN/ ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 51.276, cuyo titular es la firma VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.A., 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2741**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000433-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2741**

mer



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.A.

Nombre Comercial: ONDANSETRON LARJAN

Nombre Genérico: ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO)

Certificado Nº: 51.276

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/01/2014	27/01/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000433-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2741**

mer


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