



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

DISPOSICIÓN N°

2758

BUENOS AIRES, **13 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014068-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4526/14.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ESCITALOPRAN VANNIER / ESCITALOPRAM OXALATO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54442.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en las fechas del modelo de anexo del Certificado N° 54442.

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°

2758

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 1º.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 4526/14, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- 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° 54442 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-014068-14-3

DISPOSICION N°
SS.

2758

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: ESCITALOPRAM VANNIER

Nombre Genérico: ESCITALOPRAM OXALATO

Certificado N°: 54442

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	03/04/2013	03/04/2018

Expediente N° 1-0047-0000-014068-14-3

DISPOSICIÓN N°: **2758**

SS.

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