



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2770

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004410-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas BIOTIN A RAYMOS/ BIOTINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.890 y ANTILERG/ KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO, inscrita bajo el Certificado N° 47.788.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2770

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas BIOTIN A RAYMOS/ BIOTINA, Certificado N° 47.890 y ANTILERG/ KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO, Certificado N° 47.788. y cuyo titular es la firma RAYMOS S.A.C.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- 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.

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 N° 1-0047-0000-004410-14-1

DISPOSICIÓN N° 2770

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: RAYMOS S.A.C.I.

Nombre Comercial: BIOTIN A RAYMOS

Nombre Genérico: BIOTINA

Certificado N°: 47.890

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/04/2014	29/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004410-14-1

DISPOSICIÓN N° **2770**

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: RAYMOS S.A.C.I.

Nombre Comercial: ANTILERG

Nombre Genérico: KETOTIFENO FUMARATO ÁCIDO

Certificado N°: 47.788

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004410-14-1

DISPOSICIÓN N°

2770

mer


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