



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2838

BUENOS AIRES, 16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014829-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PIOGLITAZONA HEXAL / PIOGLITAZONA, Certificado N° 51.811; ROXITROMICINA HEXAL / ROXITROMICINA, Certificado N° 51.791; BINKO / EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA, Certificado N° 48.282; BUDEROL / BUDESONIDA, Certificado N° 48.263 y IBUFIX / IBUPROFENO, Certificado N° 48.293.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2838

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáse las especialidades medicinales denominadas PIOGLITAZONA HEXAL / PIOGLITAZONA, Certificado N° 51.811; ROXITROMICINA HEXAL / ROXITROMICINA, Certificado N° 51.791; BINKO / EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA, Certificado N° 48.282; BUDEROL / BUDESONIDA, Certificado N° 48.263 y IBUFIX / IBUPROFENO, Certificado N° 48.293, cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2838**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N° **2838**

Im

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IBUFIX

Nombre Genérico: IBUPROFENO

Certificado N°: 48.293

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/11/2014	23/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N° **2838**

Im

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: BUDEROL

Nombre Genérico: BUDESONIDA

Certificado N°: 48.263

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/11/2014	15/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N°: **2838**

MM

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: INVESTI FARMA S.A.


Nombre Comercial: BINKO

Nombre Genérico: EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA

Certificado N°: 48.282



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/11/2014	22/11/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N°

2838

Im

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: INVESTI FARMA S.A.


Nombre Comercial: PIOGLITAZONA HEXAL

Nombre Genérico: PIOGLITAZONA

Certificado N°: 51.811



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/11/2014	05/11/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N° **2838**

Im



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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ROXITROMICINA HEXAL

Nombre Genérico: ROXITROMICINA

Certificado N°: 51.791

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/11/2014	01/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014829-14-2

DISPOSICIÓN N° **2838**

Im

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