



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2965

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014568-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas HEPA MERZ / L – ORNITINA, L-ASPARTATO, Certificado N° 43.877; DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Certificado N° 51.784; NORMOGLUCINA / REPAGLINIDA, Certificado N° 48.240; CLONIXINATO DE LISINA PHOENIX / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 35.450; TEC 1AA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.235 y CETIRIZINE PHOENIX / CETIRIZINE DICLORHIDRATO, Certificado N° 51.827.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2965

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 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas HEPA MERZ / L - ORNITINA, L-ASPARTATO, Certificado N° 43.877; DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Certificado N° 51.784; NORMOGLUCINA / REPAGLINIDA, Certificado N° 48.240; CLONIXINATO DE LISINA PHOENIX / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 35.450; TEC 1AA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.235 y CETIRIZINE PHOENIX / CETIRIZINE DICLORHIDRATO, Certificado N° 51.827, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2965**

fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.877 y 35.450, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

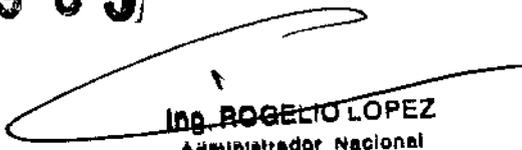
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º.- 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 1-0047-0000-014568-14-0

DISPOSICIÓN Nº

2965


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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: DOXTRAN MAX GEL

Nombre Genérico: DICLOFENAC DIETILAMINA

Certificado N°: 51.784

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014568-14-0

DISPOSICIÓN N° **2965**

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: NORMOGLUCINA

Nombre Genérico: REPAGLINIDA

Certificado Nº: 48.240

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014568-14-0

DISPOSICIÓN Nº

2965

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: TEC 1AA

Nombre Genérico: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 48.235

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	04/11/2014	04/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014568-14-0

DISPOSICIÓN N°

2965

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: CETIRIZINE PHOENIX

Nombre Genérico: CETIRIZINE DICLORHIDRATO

Certificado N°: 51.827

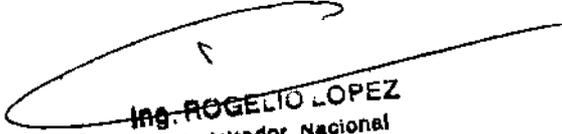
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/11/2014	09/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014568-14-0

DISPOSICIÓN N°

2965

Im


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