



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

DISPOSICIÓN Nº **3155**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017074-14-2 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: DARIC / FINASTERIDE, Certificado Nº 44.018; FLUCONAZOL PHOENIX / FLUCONAZOL, Certificado Nº 44.031; DONEPECILO PHOENIX / DONEPEZIL CLORHIDRATO, Certificado Nº 48.438.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3155**

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: DARIC / FINASTERIDE, Certificado N° 44.018; FLUCONAZOL PHOENIX / FLUCONAZOL, Certificado N° 44.031; DONEPECILO PHOENIX / DONEPEZIL CLORHIDRATO, Certificado N° 48.438, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 44.018 y 44.031, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3155**

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

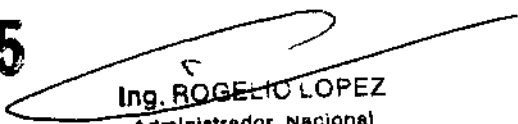
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017074-14-2

DISPOSICIÓN Nº

VS

3155


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: DONEPECILO PHOENIX

Nombre Genérico: DONEPEZIL CLORHIDRATO

Certificado N°: 48.438


| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 06/01/2015 | 06/01/2020 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017074-14-2

DISPOSICIÓN N°:

3 1 5 5

vs


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