



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3161**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017308-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: EV-163 / BICALUTAMIDA, Certificado Nº 48.444; IVAX 609 / MELOXICAM, PRIDINOL MESILATO, Certificado Nº 55.319; IVAX 909 / IVABRADINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado Nº 55.316; DISTALENE / ANASTROZOL, Certificado Nº 48.453.

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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3161**

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.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas: EV-163 / BICALUTAMIDA, Certificado N° 48.444; IVAX 609 / MELOXICAM, PRIDINOL MESILATO, Certificado N° 55.319; IVAX 909 / IVABRADINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 55.316; DISTALENE / ANASTROZOL, Certificado N° 48.453, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA 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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

3161

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017308-14-1

DISPOSICIÓN Nº

vs

3161

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

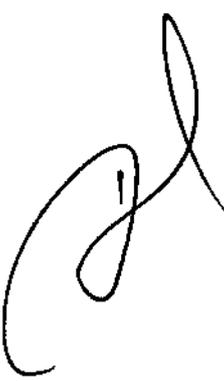
Nombre Comercial: EV 163

Nombre Genérico: BICALUTAMIDA

Certificado N°: 48.444



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



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017308-14-1

DISPOSICIÓN N°:

**3161**

VS



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IVAX 609

Nombre Genérico: MELOXICAM, PRIDINOL MESILATO

Certificado N°: 55.319

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/01/2015	07/01/2020

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017308-14-1

DISPOSICIÓN N°: **3161**

vs

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: DISTALENE

Nombre Genérico: ANASTROZOL

Certificado N°: 48.453

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/01/2015	12/01/2020

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017308-14-1

DISPOSICIÓN N°: 3161

VS

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IVAX 909

Nombre Genérico: IVABRADINA (COMO CLORHIDRATO)

Certificado N°: 55.316



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/01/2015	07/01/2020



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017308-14-1

DISPOSICIÓN N°: **3 1 6 1**

vs



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