



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3343

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015695-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA LUAR S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LUTAR B12 / BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTÁSICO, inscripta bajo el Certificado N° 55.294.

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 Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3343

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada LUTAR B12 /
BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTÁSICO, Certificado
Nº 55.294, cuyo titular es la firma QUÍMICA LUAR SRL., por el término de CINCO
(5) AÑOS a partir de la fecha de su 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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-015695-14-5

DISPOSICIÓN Nº

3343

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: QUÍMICA LUAR SRL.

Nombre Comercial: LUTAR B12

Nombre Genérico: BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTÁSICO

Certificado N°: 55.294

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/12/2014	11/12/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015695-14-5

DISPOSICIÓN N°

3343

Im

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