



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0093**

BUENOS AIRES, **07 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008090-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada REBALANCE / HIPERICUM , inscripta bajo el Certificado Nº 47297.

5. Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0093

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)
N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada REBALANCE /
HIPERICUM , Certificado N° 47297, cuyo titular es la firma ABBOTT
LABORATORIES ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de
modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008090-13-1

DISPOSICIÓN N°

0093

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: REBALANCE

Nombre Genérico: HIPERICUM

Certificado N°: 47297

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/09/2013	10/09/2018

Expediente N° 1-0047-0000-008090-13-1

DISPOSICIÓN N°:

0093

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.