



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0190

8 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013874-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CALCITONINA FABRA 50 UI, CALCITONINA FABRA COMUN, CALCITONINA FABRA FORTE, CALCITONINA FABRA 100 UI / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA, inscripta bajo el Certificado N° 42657.

5,
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 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 2° de la mencionada resolución.

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0190

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CALCITONINA FABRA 50 UI, CALCITONINA FABRA COMUN, CALCITONINA FABRA FORTE, CALCITONINA FABRA 100 UI / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA, Certificado N° 42657, cuyo titular es la firma LABORATORIOS FABRA S.A. 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 el Certificado N° 42657, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013874-13-9

DISPOSICIÓN N° 0190

SS

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