



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0198

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011845-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NH4 SILHOUETTE / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.605.

es
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.

[Signature]
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0198

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 N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada NH4 SILHOUETTE / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Certificado N° 51.605, cuyo titular es la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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 N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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

DISPOSICIÓN N° 0198

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011845-14-8

DISPOSICIÓN N°

0198

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: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: NH4 SILHOUETTE

Nombre Genérico: SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO

Certificado N°: 51.605



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011845-14-8

DISPOSICIÓN N° **0198**

mlb



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