



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0222

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011700-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas BUTIMERIN M / METRONIDAZOL, Certificado N° 55.206 y PRYSMA / OMEPRAZOL, Certificado N° 51.733.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0222

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 1º.- Reinscríbanse las especialidades denominadas BUTIMERIN M / METRONIDAZOL, Certificado N° 55.206; PRYSMA / OMEPRAZOL, Certificado N° 51.733, cuyo titular es la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. 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 Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y 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 interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011700-14-6

DISPOSICIÓN N° 0222

2
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 ARISTON S.A.I.C.


Nombre Comercial: BUTIMERIN M

Nombre Genérico: METRONIDAZOL

Certificado N°: 55.206



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/09/2014	21/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011700-14-6

DISPOSICIÓN N° **0222**

mlb



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 ARISTON S.A.I.C.


Nombre Comercial: PRYSMA

Nombre Genérico: OMEPRAZOL

Certificado N°: 51.733



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/09/2014	27/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011700-14-6

DISPOSICIÓN N°

mlb

0222



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