



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0368

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010215-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PIOGLIT MET 15/500 - PIOGLIT MET 15/850 / METFORMINA CLORHIDRATO - PIOGLITAZONA, Certificado N°55.097; NICONIX 30 MG - NICONIX 60 MG / NIMODIPINA, Certificado N° 48.037; PK-MERZ / SULFATO DE AMANTADINA, Certificado N° 43.529; LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA, Certificado N° 43.519 y LOPERAMIDA PHOENIX / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.561.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0368

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 Decreto Nros. 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 medicinales denominadas PIOGLIT MET 15/500 - PIOGLIT MET 15/850 / METFORMINA CLORHIDRATO - PIOGLITAZONA, Certificado N°55.097; NICONIX 30 MG - NICONIX 60 MG / NIMODIPINA, Certificado N° 48.037; PK-MERZ / SULFATO DE AMANTADINA, Certificado N° 43.529; LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA, Certificado N° 43.519 y LOPERAMIDA PHOENIX / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.561., cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 43.529, 43.519 y 43.561, cuando se presenten acompañados de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0368**

copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos 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 4º.- 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° 1-0047-0000-010215-14-5

DISPOSICIÓN N° **0368**

lm



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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: PIOGLIT MET 15/500 – PIOGLIT MET 15/850

Nombre Genérico: METFORMINA CLORHIDRATO - PIOGLITAZONA

Certificado N°: 55.097

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/07/2014	17/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010215-14-5

DISPOSICIÓN N° **0368**

Im

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: NICONIX 30 MG - NICONIX 60 MG

Nombre Genérico: NIMODIPINA

Certificado Nº: 48.037


els

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010215-14-5

DISPOSICIÓN Nº **0368**

Im


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