



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0370

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012292-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas AR-1028 / HIERRO POLIMALTOSATO, ÁCIDO FÓLICO, Certificado N° 55.176 e IBUVESALION / IBUPROFENO, Certificado N° 51.723.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0370

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas AR-1028 / HIERRO POLIMALTOSATO, ÁCIDO FÓLICO, Certificado N° 55.176 e IBUVESALION / IBUPROFENO, Certificado N° 51.723, cuyo titular es la firma NOVA ARGENTIA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

es
ARTÍCULO 3°.- 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° 1-0047-0000-012292-14-3

DISPOSICIÓN N°

Im

0370

[Signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
2 A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVA ARGENTIA S.A.

Nombre Comercial: AR-1028

Nombre Genérico: ÁCIDO FÓLICO, HIERRO POLIMALTOSATO

Certificado N°: 55.176

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012292-14-3

DISPOSICIÓN N°

Im

0370

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: NOVA ARGENTIA S.A.

Nombre Comercial: IBUVESALION

Nombre Genérico: IBUPROFENO


Certificado N°: 51.723

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012292-14-3

DISPOSICIÓN N° **0370**

Im


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