



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0495

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006772-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas LEVOCETIRIZINA BIOSINTEX / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado Nº 55.043 y DIGESTINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA, TINTURA DE BOLDO, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA, MENTOL, Certificado Nº 55.034.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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° 0495

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 LEVOCETIRIZINA BIOSINTEX / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado N° 55.043 y DIGESTINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA, TINTURA DE BOLDO, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA, MENTOL, Certificado N° 55.034, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A. 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 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 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0495

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006772-14-5

DISPOSICIÓN N°

0495

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: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: LEVOCETIRIZINA BIOSINTEX

Nombre Genérico: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Certificado N°: 55.043

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006772-14-5

DISPOSICIÓN N° **0495**

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: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: DIGESTINA

Nombre Genérico: ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA, TINTURA DE BOLDO,
ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA, MENTOL

Certificado N°: 55.034

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006772-14-5

DISPOSICIÓN N° **0495**

lm

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