



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0538

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007980-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PILCAZINA XR 37.5 - PILCAZINA XR 75 - PILCAZINA XR 150 / VENLAFAXINA, Certificado N° 55.022; TOBRAMICINA FINADIET / TOBRAMICINA, Certificado N° 55.047 y VIDAMO 1.5 - VIDAMO 3 - VIDAMO 4.5 - VIDAMO 6 / RIVASTIGMINA (COMO TARTRATO ÁCIDO), Certificado N° 55.064.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0538

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 denominadas PILCAZINA XR 37.5 - PILCAZINA XR 75 - PILCAZINA XR 150 / VENLAFAXINA, Certificado N° 55.022; TOBRAMICINA FINADIET / TOBRAMICINA, Certificado N° 55.047 y VIDAMO 1.5 - VIDAMO 3 - VIDAMO 4.5 - VIDAMO 6 / RIVASTIGMINA (COMO TARTRATO ÁCIDO), Certificado N° 55.064, cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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°

0538


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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007980-14-1

DISPOSICIÓN N°

0538

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: FINADIET S.A.C.I.F.I.

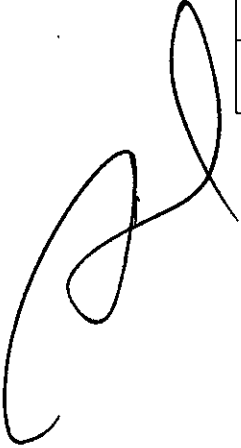
Nombre Comercial: PILCAZINA XR 37.5 – PILCAZINA XR 75 –
PILCAZINA XR 150

Nombre Genérico: VENLAFAXINA

Certificado N°: 55.022



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	04/06/2014	04/06/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007980-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

0538



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: FINADIET S.A.C.I.F.I.

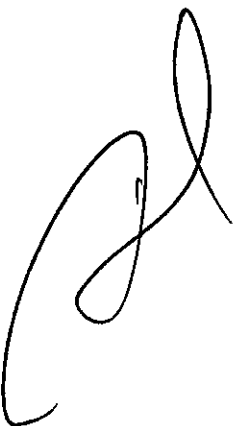
Nombre Comercial: TOBRAMICINA FINADIET

Nombre Genérico: TOBRAMICINA

Certificado N°: 55.047



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2014	23/06/2019

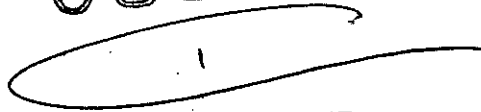


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007980-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

0538



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: FINADIET S.A.C.I.F.I.


Nombre Comercial: VIDAMO 1.5 – VIDAMO 3 – VIDAMO 4.5 – VIDAMO 6

Nombre Genérico: RIVASTIGMINA (COMO TARTRATO ÁCIDO)

Certificado N°: 55.064



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

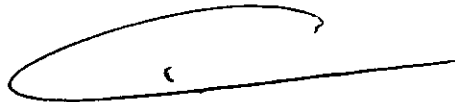


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007980-14-1

DISPOSICIÓN N°

0538

Im



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