

DISPOSICIÓN Nº 06 15

2 n ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011919-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

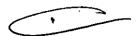
Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IPRIFLAVONA CRAVERI / IPRIFLAVONA, Certificado N° 43.643; SELEGILINA CRAVERI / SELEGILINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.118; LORATADINA CRAVERI / LORATADINA, Certificado N° 43.642 y NETIRA / NETILMICINA SULFATO, Certificado N° 48.090.

P

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.



DISPOSICIÓN Nº



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 Decretos 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 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas IPRIFLAVONA CRAVERI / IPRIFLAVONA, Certificado N° 43.643; SELEGILINA CRAVERI / SELEGILINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.118; LORATADINA CRAVERI / LORATADINA, Certificado N° 43.642 y NETIRA / NETILMICINA SULFATO, Certificado N° 48.090, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

P

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.643 y 43.642, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que



DISPOSICIÓN Nº 06 15



deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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 Nº 1-0047-0000-011919-14-4

DISPOSICIÓN Nº

0618

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: SELEGILINA CRAVERI

Nombre Genérico: SELEGILINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 48.118

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	30/08/2014	30/08/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011919-14-4

DISPOSICIÓN Nº

lm

Ing ROGELIO LOPEZ Administrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: NETIRA

Nombre Genérico: NETILMICINA SULFATO

Certificado Nº: 48.090

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	20/08/2014	20/08/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011919-14-4

DISPOSICIÓN Nº

lm

0615

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