



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0618

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012715-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ALENDRONATO HEXAL / ALENDRONATO, Certificado N° 51.753; ATEL N / ATENOLOL, NIFEDIPINA, Certificado N° 48.214; DERTALIM / TACROLIMUS, Certificado N° 51.766; IF-4167 / CLOXAZOLAM, Certificado N° 43.832; IF - 4254 / TRIMEBUTINA, Certificado N° 55.229 y ZIDOVUDINA LANDO / ZIDOVUDINA, Certificado N° 43.817.

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° 0618**

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 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 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas ALENDRONATO HEXAL / ALENDRONATO, Certificado N° 51.753; ATEL N / ATENOLOL, NIFEDIPINA, Certificado N° 48.214; DERTALIM / TACROLIMUS, Certificado N° 51.766; IF-4167 / CLOXAZOLAM, Certificado N° 43.832; IF - 4254 / TRIMEBUTINA, Certificado N° 55.229 y ZIDOVUDINA LANDO / ZIDOVUDINA, Certificado N° 43.817., cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 43.832 y 43.817, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

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 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° 1-0047-0000-012715-14-5

DISPOSICIÓN N° **0618**

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: INVESTITI FARMA S.A.

Nombre Comercial: DERTALIM

Nombre Genérico: TACROLIMUS

Certificado N°: 51.766

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/10/2014	12/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012715-14-5

DISPOSICIÓN N° **0618**

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ALENDRONATO HEXAL

Nombre Genérico: ALENDRONATO

Certificado N°: 51.753




Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/10/2014	12/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012715-14-5

DISPOSICIÓN

**0618**

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: ATEL N

Nombre Genérico: ATENOLOL, NIFEDIPINA

Certificado N°: 48.214

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	25/10/2014	25/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012715-14-5

DISPOSICIÓN N°

**0618**

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: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4254

Nombre Genérico: TRIMEBUTINA

Certificado N°: 55.229

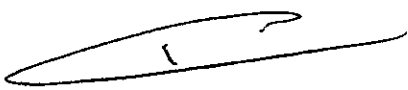
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/10/2014	16/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012715-14-5

DISPOSICIÓN N°

**0618**

Im

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