



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0704

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013607-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA, Certificado N° 51.737 y OESTRO GEL / 17 BETA ESTRADIOL, Certificado N° 51.732.

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 Nº

0704

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas IDARUBICINA RONTAG / IDARUBICINA, Certificado Nº 51.737 y OESTRO GEL / 17 BETA ESTRADIOL, Certificado Nº 51.732, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

es
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 Nº 6.077/97.

[Signature]
ARTÍCULO 3º.- 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 1-0047-0000-013607-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Im

0704

[Signature]
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: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: IDARUBICINA RONTAG

Nombre Genérico: IDARUBICINA

Certificado N°: 51.737

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013607-14-9

DISPOSICIÓN N°

Im

0704

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: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: OESTRO GEL

Nombre Genérico: 17 BETA ESTRADIOL

Certificado N°: 51.732

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013607-14-9

DISPOSICIÓN N°

Im

0704

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