



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0719

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012847-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas VOLFENAC FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO, PRIDINOL MESILATO, Certificado N° 51.682; GABAPENTIN PANALAB / GABAPENTIN, Certificado N° 51.747 y PANABORIN / ÁCIDO FÓLICO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, Certificado N° 51.623.

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° 0719

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 VOLFENAC FLEX / DICLOFENAC POTÁSICO, PRIDINOL MESILATO, Certificado N° 51.682; GABAPENTIN PANALAB / GABAPENTIN, Certificado N° 51.747 y PANABORIN / ÁCIDO FÓLICO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, Certificado N° 51.623, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0719

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

Handwritten initials

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012847-14-1

DISPOSICIÓN N° 0719

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: PANABORIN

Nombre Genérico: ACIDO FÓLICO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO,
CIANOCOBALAMINA

Certificado N°: 51.623

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012847-14-1

DISPOSICIÓN N°

0719

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: GABAPENTIN PANALAB

Nombre Genérico: GABAPENTIN

Certificado N°: 51.747

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012847-14-1

DISPOSICIÓN N°

0719

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: VOLFENAC FLEX

Nombre Genérico: DICLOFENAC POTÁSICO, PRIDINOL MESILATO

Certificado N°: 51.682



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/09/2014	15/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012847-14-1

DISPOSICIÓN N° **0719**

Im

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