



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0769

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011733-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. tramita la reinscripción de las especialidades denominadas PARCLEN / PARACETAMOL, Certificado N° 51.603 y ATENOLOL LEPETIT / ATENOLOL, Certificado N° 51.602.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0769

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 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
PARCLEN / PARACETAMOL, Certificado N° 51.603 y ATENOLOL LEPETIT /
ATENOLOL, Certificado N° 51.602 cuyo titular es la firma LABORATORIO
AUSTRAL 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 N° 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 N° 1-0047-0000-011733-14-0

DISPOSICIÓN N°

0769

2

[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: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Nombre Comercial: ATENOLOL LEPETIT

Nombre Genérico: ATENOLOL

Certificado N°: 51.602

ees

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

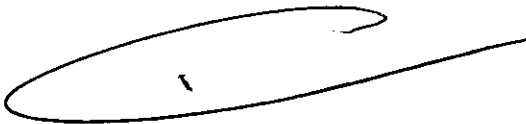
mlb

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011733-14-0

DISPOSICIÓN N°

0769

mlb


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: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

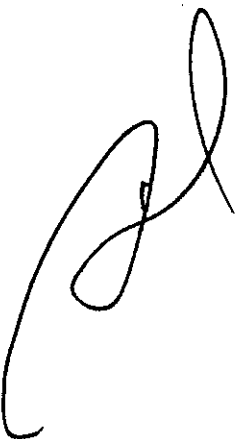
Nombre Comercial: PARCLEN

Nombre Genérico: PARACETAMOL

Certificado N°: 51.603



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



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011733-14-0

DISPOSICIÓN N° **0769**

mlb



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