



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0770

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011551-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TINDAVERINA / TOLTERODINA TARTRATO, Certificado N° 48.075 y DOXTRAN / DICLOFENAC, Certificado N° 48.105.

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° 0770

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 1°.- Reinscribáse las especialidades medicinales denominadas TINDAVERINA / TOLTERODINA TARTRATO, Certificado N° 48.075 y DOXTRAN / DICLOFENAC, Certificado N° 48.105, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- 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° 1-0047-0000-011551-14-1

DISPOSICIÓN N° 0770

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: TINDAVERINA

Nombre Genérico: TOLTERODINA TARTRATO

Certificado N°: 48.075

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/08/2014	18/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011551-14-1

DISPOSICIÓN N° **0770**

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Nombre Comercial: DOXTRAN

Nombre Genérico: DICLOFENAC

Certificado N°: 48.105

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011551-14-1

DISPOSICIÓN N° **0770**

mlb

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