



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0773

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006621-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DIAZEPAM VANNIER - DIAZEPAM VANNIER 2 - DIAZEPAM VANNIER 10 / DIAZEPAM, Certificado N° 43.319; CINARIZINA VANNIER 25 - CINARIZINA VANNIER 75 / CINARIZINA, Certificado N° 47.932; BUFLOMEDIL VANNIER - BUFLOMEDIL VANNIER 150 - BUFLOMEDIL VANNIER 300 / BUFLOMEDIL, Certificado N° 47.941 y RANITIDINA VANNIER / RANITIDINA, Certificado N° 43.377.

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° 0773

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 DIAZEPAM VANNIER - DIAZEPAM VANNIER 2 - DIAZEPAM VANNIER 10 / DIAZEPAM, Certificado N° 43.319; CINARIZINA VANNIER 25 - CINARIZINA VANNIER 75 / CINARIZINA, Certificado N° 47.932; BUFLOMEDIL VANNIER - BUFLOMEDIL VANNIER 150 - BUFLOMEDIL VANNIER 300 / BUFLOMEDIL, Certificado N° 47.941 y RANITIDINA VANNIER / RANITIDINA, Certificado N° 43.377, cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.377, cuando se presente acompañado de la copia autenticada 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0773

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ll
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° 1-0047-0000-006621-14-3

DISPOSICIÓN N°

0773

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: DIAZEPAM VANNIER – DIAZEPAM VANNIER 2 – DIAZEPAM VANNIER 10

Nombre Genérico: DIAZEPAM

Certificado N°: 43.319

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 09/05/2014 | 09/05/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006621-14-3

DISPOSICIÓN N°

0773

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: CINARIZINA VANNIER 25 – CINARIZINA VANNIER 75

Nombre Genérico: CINARIZINA

Certificado N°: 47.932

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 19/05/2014 | 19/05/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006621-14-3

DISPOSICIÓN N°

0773

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: BUFLOMEDIL VANNIER – BUFLOMEDIL VANNIER 150 –
BUFLOMEDIL VANNIER 300

Nombre Genérico: BUFLOMEDIL

Certificado N°: 47.941

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 26/05/2014 | 26/05/2019 |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006621-14-3

DISPOSICIÓN N°

0773

Im

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