

DISPOSICIÓN Nº 1028

2 7 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-09973-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MUPIROCINA ANDRÓMACO / MUPIROCINA, Certificado N° 51.516; ETALPHA / ALFACALCIDOL, Certificado N° 43.480; EUPRANDIAL PLUS / CISAPRIDA – SIMETICONA, Certificado N° 43.579 y SOLUVERT / ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado N° 43.573.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.

1



DISPOSICIÓN Nº

1028

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14

Por ello;

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

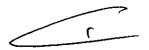
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas MUPIROCINA ANDRÓMACO / MUPIROCINA, Certificado N° 51.516; ETALPHA / ALFACALCIDOL, Certificado N° 43.480; EUPRANDIAL PLUS / CISAPRIDA – SIMETICONA, Certificado N° 43.579 y SOLUVERT / ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado N° 43.573., cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N°. 43.480, 43.579 y 43.573, cuando se presenten acompañados de la copia





DISPOSICION N. 1028

autenticada de la presente Disposición.

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 Nº 1-0047-0000-009973-14-9

DISPOSICIÓN Nº

lm

1028

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Nombre Comercial: MUPIROCINA ANDRÓMACO

Nombre Genérico: MUPIROCINA

Certificado Nº: 51.516

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	07/07/2014	07/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009973-14-9

DISPOSICIÓN Nº

lm

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