



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1061

BUENOS AIRES,

28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012699-14-0 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas RINISON / AZELASTINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.737; ALOCINA / ALLOPURINOL, COLCHICINA, Certificado N° 51.722; NEFAGREL / PRASUGREL, Certificado N° 55.193; ARIPREN / ARIPIPRAZOL, Certificado N° 51.700 y FEPARIL GEL / ESCINA, SALICILATO DE DIETILAMINA, Certificado N° 33.351.

 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.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1061

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.

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 1º.- Reinscribáse las especialidades medicinales denominadas RINISON / AZELASTINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.737; ALOCINA / ALLOPURINOL, COLCHICINA, Certificado N° 51.722; NEFAGREL / PRASUGREL, Certificado N° 55.193; ARIPREN / ARIPIPRAZOL, Certificado N° 51.700 y FEPARIL GEL / ESCINA, SALICILATO DE DIETILAMINA, Certificado N° 33.351, 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 su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.737 y 33.351, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de

DISPOSICIÓN N° **1061**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

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° 1-0047-0000-012699-14-0

DISPOSICIÓN N° **1061**

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: ALOCINA

Nombre Genérico: ALLOPURINOL, COLCHICINA

Certificado N°: 51.722

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/09/2014	30/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012699-14-0

DISPOSICIÓN N°

**061**

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

Nombre Comercial: NEFAGREL

Nombre Genérico: PRASUGREL

Certificado N°: 55.193

*ell*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/09/2014	16/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012699-14-0

DISPOSICIÓN N°

**1061**

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

Nombre Comercial: ARIPREN

Nombre Genérico: ARIPIPRAZOL

Certificado N°: 51.700

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012699-14-0

DISPOSICIÓN N°

**1 06 1**

Im

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