



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1064

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013962-14-4 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 ETAMBUTOL VANNIER 100 - ETAMBUTOL VANNIER 400 / ETAMBÚTOL DICLORHIDRATO, Certificado N° 48.171; KARDIPINA 5 - KARDIPINA 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Certificado N° 51.756 y FINASTERIDE VANNIER 5 / FINASTERIDE, Certificado N° 48.189.

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°

1064

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 ETAMBUTOL VANNIER 100 - ETAMBUTOL VANNIER 400 / ETAMBUTOL DICLORHIDRATO, Certificado N° 48.171; KARDIPINA 5 - KARDIPINA 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Certificado N° 51.756 y FINASTERIDE VANNIER 5 / FINASTERIDE, Certificado N° 48.189, 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.- 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 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1064

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013962-14-4

DISPOSICIÓN N° 1064

lm

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: ETAMBUTOL VANNIER 100 – ETAMBUTOL VANNIER 400

Nombre Genérico: ETAMBUTOL DICLORHIDRATO

Certificado N°: 48.171

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/10/2014	05/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013962-14-4

DISPOSICIÓN N°: **1064**

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: KARDIPINA 5 - KARDIPINA 10

Nombre Genérico: AMLODIPINA (COMO BESILATO)

Certificado N°: 51.756



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/10/2014	12/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013962-14-4

DISPOSICIÓN N°: **1064**

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: FINASTERIDE VANNIER 5

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Certificado N°: 48.189



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/10/2014	14/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013962-14-4

DISPOSICIÓN N°: **1064**

Im



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