



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1093

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011765-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S. A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DIROX, DIROX INFANTIL / PARACETAMOL, Certificado N° 33.750; MINICAM PLUS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, SIMETICONA, Certificado N° 51.728.

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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1093

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.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas: DIROX, DIROX INFANTIL / PARACETAMOL, Certificado N° 33.750; MINICAM PLUS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, SIMETICONA, Certificado N° 51.728, cuyo titular es la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S. A. 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 el Certificado N° 33.750, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN Nº 1093

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

es

ARTICULO 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 1-0047-0000-011765-14-1

DISPOSICIÓN Nº 1093

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



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S. A.

Nombre Comercial: MINICAM PLUS

Nombre Genérico: LOPERAMIDA CLORHIDRATO, SIMETICONA

Certificado N°: 51.728

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/09/2014	27/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011765-14-1

DISPOSICIÓN N°: **1093**

VS


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