

DISPOSICION N: 1115

BUENOS AIRES.

28 ENE 2815

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013921-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CARTIDENT - CARTIDENT FORTE / CARTICAÍNA CLORHIDRATO, L-ADRENALINA BITARTRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 55.235.

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 11 1 1 5

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

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.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada CARTIDENT -

CARTIDENT FORTE / CARTICAÍNA CLORHIDRATO, L-ADRENALINA BITARTRATO, Certificado Nº 55.235, cuyo titular es la firma SCOTT PHARMA S.A., 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 Nº 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 interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013921-14-2

DISPOSICIÓN Nº

archívese.

1/5

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

2



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCOTT PHARMA S.A.

Nombre Comercial: CARTIDENT - CARTIDENT FORTE

Nombre Genérico: CARTICAÍNA CLORHIDRATO, L-ADRENALINA BITARTRATO

Certificado Nº: 55.235

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/10/2014	23/10/2019

OD>

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013921-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

1115

lm

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional

A.N.M.A.T.