



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1122

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006811-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas AMLODIPINA DENVER FARMA/ AMLODIPINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.471 y CLONAZEPAM DENVER FARMA/ CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 55.035.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1122

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.

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 AMLODIPINA DENVER FARMA/ AMLODIPINA, Certificado N° 51.471 y CLONAZEPAM DENVER FARMA/ CLONAZEPAM, Certificado N° 55.035, cuyo titular es la firma DENVER FARMA 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1122

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006811-14-1

DISPOSICIÓN N°

1122

mer

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: DENVER FARMA S.A.

Nombre Comercial: AMLODIPINA DENVER FARMA

Nombre Genérico: AMLODIPINA

Certificado N°: 51.471



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006811-14-1

DISPOSICIÓN N° **1122**

mer



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: DENVER FARMA S.A.

Nombre Comercial: CLONAZEPAM DENVER FARMA

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Certificado N°: 55.035



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/06/2014	12/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006811-14-1

DISPOSICIÓN N°

1122

mer



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