



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1136

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008698-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. tramita la reinscripción de las especialidades denominadas CLOPIDOGREL PUNTANOS / CLOPIDOGREL, Certificado N° 55.222; ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Certificado N° 55.231; LOSARTAN PUNTANOS / LOSARTAN POTÁSICO, Certificado N° 55.002; DIAZEPAM PUNTANOS / DIAZEPAM, Certificado N° 55.057; SIMETICONA PUNTANOS / SIMETICONA, Certificado N° 55.284; CLONAZEPAM PUNTANOS / CLONAZEPAM, Certificado N° 55.312; DICLOFENAC PUNTANOS / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 55.197 y DIFENHIDRAMINA PUNTANOS / DIFENHIDRAMINA, Certificado N° 55.195.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1136

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.

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.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas CLOPIDOGREL PUNTANOS / CLOPIDOGREL, Certificado Nº 55.222; ENALAPRIL PUNTANOS / ENALAPRIL MALEATO, Certificado Nº 55.231; LOSARTÁN PUNTANOS / LOSARTAN POTÁSICO, Certificado Nº 55.002; DIAZEPAM PUNTANOS / DIAZEPAM, Certificado Nº 55.057; SIMETICONA PUNTANOS / SIMETICONA, Certificado Nº 55.284; CLONAZEPAM PUNTANOS / CLONAZEPAM, Certificado Nº 55.312; DICLOFENAC PUNTANOS / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado Nº 55.197 y DIFENHIDRAMINA PUNTANOS / DIFENHIDRAMINA, Certificado Nº 55.195., cuyo titular es la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **136**

LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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 los que deberán 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, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN Nº

Im

136


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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: CLOPIDOGREL PUNTANOS

Nombre Genérico: CLOPIDOGREL

Certificado N°: 55.222

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/10/2014	15/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N° **1136**

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: ENALAPRIL PUNTANOS

Nombre Genérico: ENALAPRIL MALEATO

Certificado N°: 55.231

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/10/2014	16/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N° **1136**

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: LOSARTAN PUNTANOS

Nombre Genérico: LOSARTAN POTÁSICO

Certificado N°: 55.002

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N° **1136**

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: DIAZEPAM PUNTANOS

Nombre Genérico: DIAZEPAM

Certificado N°: 55.057

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N°

136

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: SIMETICONA PUNTANOS

Nombre Genérico: SIMETICONA

Certificado N°: 55.284

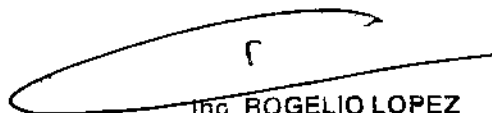
es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	16/11/2014	16/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N° **1136**

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: CLONAZEPAM PUNTANOS

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Certificado N°: 55.312

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/12/2014	22/12/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N° **1 1 3 6**

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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: DICLOFENAC PUNTANOS

Nombre Genérico: DICLOFENAC SÓDICO

Certificado N°: 55.197

es

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N°

1136

Im


Ing. ROBERTO 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 PUNTANOS S.E.

Nombre Comercial: DIFENHIDRAMINA PUNTANOS

Nombre Genérico: DIFENHIDRAMINA

Certificado N°: 55.195




Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/09/2014	18/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008698-14-3

DISPOSICIÓN N°

1136

Im



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